ALINE ALBUQUERQUE

MANUAL DE DIREITO DO PACIENTE

PARA PACIENTES, PROFISSIONAIS DA SAÚDE E PROFISSIONAIS DO DIREITO



2020

  www.editoracei.com

- Diagramação: Walter Santos
- Data de fechamento:

ALBUQUERQUE, Aline. Manual de Direito do Paciente. Belo Horizonte:

CEI, 2020.

ISBN 978-65-00-12066-0.



PREFÁCIO

É para mim uma honra escrever este prefácio, pois tive o prazer de supervisionar pesquisas de Aline Albuquerque quando realizou uma estada na Universidade de Zurique, a fim de completar sua tese de doutoramento na Universidade de Brasília, e isso já faz cerca de 10 anos. Não posso deixar de me alegrar pelo fato de que aqueles primeiros passos na investigação acadêmica sejam hoje coroados pela publicação deste magnífico volume, que se constitui sem dúvida em um dos estudos em língua portuguesa mais completos e atualizados sobre os direitos do paciente e que será uma obra de referência ineludível na matéria.

O presente volume tem o grande mérito de oferecer uma visão sistemática, original e completa dos direitos do paciente. A obra se concentra em particular no Direito brasileiro, porém muitas das suas reflexões são perfeitamente válidas em nível internacional.

A temática dos direitos do paciente é tão ampla e em plena expansão que a autora não duvida em afirmar que se trata de um "novo ramo jurídico". O surgimento dessa nova disciplina jurídica se explica pela circunstância de que o estatuto do paciente vem passando por uma revolução copernicana nas últimas décadas, em especial, no que se refere a seu modo de relacionar-se com os profissionais da saúde e a sua participação ativa na tomada de decisões acerca das medidas de diagnóstico, prevenção e tratamento a serem seguidos. Enquanto no passado o paciente era visto como um mero receptor passivo das decisões tomadas unilateralmente pelo médico, hoje se converteu em um sujeito de direitos bem definidos e com uma ampla capacidade de decisão no que se refere às medidas a serem tomadas em relação a seu estado de saúde. De mero espectador, se converteu em corresponsável, em paralelo com o médico, das medidas que hão de ser tomadas ao longo do processo terapêutico.

Essa nova perspectiva contribui para superar a visão excessivamente paternalista da medicina clássica, segundo a qual o médico, dada sua competência técnica, estava habilitado a decidir por si só o caminho a seguir. A nova forma de relação médico-paciente que tende a impor-se nas sociedades modernas insiste no direito do paciente, de modo que lhe sejam explicadas de forma objetiva e compreensível que medidas preventivas, diagnósticas ou terapêuticas lhe estão sendo propostas, e a dar (ou não) seu consentimento em cada caso. Essa moderna

valorização da autonomia do paciente encontra sua concretização através do denominado "consentimento informado", que ocupa uma parte central do presente volume.

Nesse novo modelo de relação médico-paciente, que já não é vertical, mas horizontal, a tarefa do profissional da saúde é muito diferente da do modelo paternalista: seu dever moral já não consiste em proporcionar ao paciente o maior bem possível, tal como esse mesmo profissional o entende, e independentemente do que opine o paciente. Trata-se, pelo contrário, de ajudar o paciente a descobrir por si mesmo o que lhe seria mais benéfico, em função de seus valores e preferências pessoais. Em outras palavras, o profissional oferece agora ao paciente um ponto de partida: o que a partir da sua perspectiva como profissional da saúde, com seus conhecimentos científicos e sua experiência, estima que é a decisão clínica mais acertada. A partir daí se inicia um *processo dialógico*, no qual o intercâmbio mútuo de informação é um aspecto decisivo, que culmina quando o paciente decide de forma autônoma que opção diagnóstica, preventiva ou terapêutica aceita e qual rechaça. O único limite inicial para a decisão pessoal do paciente vem dado por aquilo que seja comumente reconhecido como prejudicial para a saúde, quer dizer, o que esteja medicamente contraindicado.

É preciso esclarecer que esse ponto de vista não significa cair numa visão relativista da prática médica, para a qual qualquer medida que se tome tem o mesmo valor, ou em converter o médico num mero mercenário a serviço de qualquer desejo do paciente. Trata-se, na verdade, de enfatizar que a atividade clínica deve basear-se em uma *visão relacional do bem*, quer dizer, na ideia de que a terapia mais conveniente resulta do diálogo aberto e transparente entre médico e paciente e não de uma decisão solitária do profissional da saúde. Naturalmente, este diálogo para ser frutífero pressupõe um paciente devidamente informado sobre sua enfermidade e as alternativas terapêuticas à disposição, assim como das vantagens e riscos de cada uma. Assim, uma responsabilidade particular recai sobre os médicos e os serviços sanitários, no sentido de facilitar tal informação adequada aos pacientes, do modo mais transparente, objetivo e compreensível possível. É precisamente a partir dessa nova perspectiva sobre o papel do paciente devidamente informado e de sua participação ativa na tomada de decisões que surge um amplíssimo espectro de direitos, que são analisados em profundidade na presente obra.

Roberto Andorno

Zurique, 10 de outubro de 2020

SUMÁRIO

1 DIREITO DO PACIENTE 11
1.1 **Histórico do Direito do Paciente** 11
1.2 **Direito do Paciente: novo ramo jurídico** 16
1.3 **Fundamento teórico do Direito do Paciente** 19
1.4 **Distinções entre o Direito do Paciente e outros ramos jurídicos** 21
1.5 **O elenco dos direitos dos pacientes** 24
1.5.1 *Direito de participar da tomada de decisão* 25
1.5.2 *Direito ao consentimento informado* 26
1.5.3 *Direito à segunda opinião* 26
1.5.4 *Direito de recusar tratamentos e procedimentos* 27
1.5.5 *Direito à informação* 27
1.5.6 *Direito de acesso ao prontuário do paciente* 28
1.5.7 *Direito à confidencialidade dos dados pessoais* 28
1.5.8 *Direito ao cuidado em saúde com qualidade e segurança* 29
1.5.9 *Direito de não ser discriminado* 29
1.5.10 *Direito de apresentar uma queixa e direito à reparação* 30
1.6 **Direitos do paciente, direitos do consumidor e direitos do usuário** 30
1.7 **Princípios do Direito do Paciente** 34
1.7.1 *Princípio da Primazia do Cuidado Centrado no Paciente* 34
1.7.2 *Princípio da Promoção da Autonomia Pessoal* 37
1.7.3 *Princípio da Não Instrumentalização* 38
1.7.4 *Princípio da Vedação do Tratamento Humilhante, Desumano e Degradante* 39
1.7.5 *Princípio das Soluções Restaurativas de Conflitos* 41

2 DIREITO DO PACIENTE NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA 43
2.1 **Leis estaduais do Direito do Paciente** 43
2.1.1 *Lei do Estado de São Paulo - Lei nº 10.241, de 17 de março de 1999* 44
2.1.2 *Lei do Estado do Rio de Janeiro - Lei nº 3.613, de 18 de julho de 2001* 45
2.1.3 *Lei do Distrito Federal - Lei nº 2.804, de 25 de outubro de 2001* 45
2.1.4 *Lei do Estado do Paraná - Lei nº 14.254, de 4 de dezembro de 2003* 45
2.1.5 *Lei do Estado de Pernambuco - Lei nº 12.770, de 8 de março de 2005* 46

2.1.6 *Lei do Estado do Espírito Santo - Lei nº 8.855, de 23 de abril de 2008* 46
2.1.7 *Lei do Estado do Mato Grosso - Lei Complementar nº 283, de 9 de outubro de 2007* 47
2.1.8 *Lei do Estado do Piauí – Lei n° 6.340, de 12 de março de 2013* 47
2.1.9 *Lei do Estado do Maranhão – Lei nº 10.584, de 03 de maio de 2017* 47
2.2 **Dispositivos legais esparsos sobre o Direito do Paciente** 48
2.2.1 *Artigo 15 do Código Civil* 48
2.2.2 *Estatuto da Pessoa Idosa* 51
2.2.3 *Estatuto da Criança e do Adolescente* 54
2.2.4 *Lei do Acompanhante* 57
2.2.5 *Lei Brasileira de Inclusão* 58
2.2.6 *Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001* 61
2.2.7 *Lei de Remoção e Transplantes de Órgãos, Tecidos e Partes do Corpo Humano* 63
2.2.8 *Lei Orgânica da Saúde* 66
2.3 **O Poder Normativo dos Conselhos Profissionais e o Direito do Paciente** 67
2.4 **Direitos dos usuários e dos pacientes no âmbito do Sistema Único de Saúde** 70
2.5 **Projeto de Lei nº 5559/2016 – Estatuto do Direito do Paciente e o Projeto de Lei do Senado 7/18** 75

3 AUTONOMIA E CAPACIDADE DO PACIENTE 79
3.1 **Autonomia do Paciente e Paternalismo** 79
3.2 **Capacidade Jurídica e Capacidade Decisional** 83
3.2.1 *Capacidade Jurídica* 84
3.2.2 *Capacidade Decisional do Paciente* 85
3.3 **Avaliação da Capacidade Decisional nos cuidados em saúde** 89
3.4 **Capacidade do paciente adolescente** 92

4 TOMADA DE DECISÃO NOS CUIDADOS EM SAÚDE 99
4.1 **Tomada de Decisão Compartilhada** 99
4.2 **Ajudas Decisionais** 104
4.3 **Tomada de Decisão Substituta** 107
4.3.1 *Tomada de Decisão Substituta: aspectos gerais* 107
4.3.2 *Critérios para tomar decisão substituta: Critério da Vontade e Preferências e Critério dos Melhores Interesses* 109
4.3.3 *Decisor Substituto* 112
4.3.3.1 Decisores Substitutos Legais 112
4.3.3.2 Representante de Cuidados em Saúde e Procurador de Saúde 115
4.3.3.3 Curador 117
4.4 **Apoios de Tomada de Decisão** 119

4.4.1 *Tipologias de Apoios de Tomada de Decisão* ... 123
4.4.2 *Apoios de Tomada de Decisão nos Cuidados em Saúde* ... 124

5 CONSENTIMENTO INFORMADO ... 127
5.1 **Consentimento Informado: Aspectos Gerais** ... 127
5.1.1 *Doutrina do Consentimento Informado* ... 127
5.1.1 *Elementos do Consentimento Informado* ... 131
5.1.2 *Elementos do Consentimento Informado* ... 132
5.2 **Distinção entre Consentimento Informado e Tomada de Decisão Compartilhada** ... 136
5.3 **Direito à Informação** ... 138
5.3.1 *Direito de Acesso ao Prontuário* ... 142
5.3.2 *A extensão da informação* ... 143
5.3.3 *Literácia do Paciente* ... 145
5.3.4 *Direito à Segunda Opinião* ... 145
5.3.5 *"Direito de não saber"* ... 146
5.4 **Direito à recusa de tratamentos e procedimentos** ... 148

6 DIRETIVAS ANTECIPADAS ... 155
6.1 Introdução ao tema das Diretivas Antecipadas ... 155
6.2 Discussões jurídicas sobre as Diretivas Antecipadas ... 162
6.3 Plano Avançado de Cuidado ... 164
6.4 Apoios de Tomada de Decisão e Diretivas Antecipadas ... 167

7 DADOS PESSOAIS DO PACIENTE ... 169
7.1 **Confidencialidade dos dados pessoais do paciente** ... 169
7.1.1 *Aspectos gerais e limites ao direito à confidencialidade* ... 169
7.1.2 *Lei Geral de Proteção de Dados sob a ótica do Direito do Paciente* ... 175
7.2 **Prontuário do Paciente** ... 178
7.2.1 *O prontuário como suporte físico ou eletrônico de dados pessoais sensíveis do paciente* ... 178
7.2.2 *Lei do Prontuário do Paciente* ... 180
7.3 **Telemedicina e confidencialidade dos dados do paciente** ... 181
7.4 **Saúde digital e confidencialidade dos dados do paciente** ... 184

8 SEGURANÇA DO PACIENTE E JUSTIÇA RESTAURATIVA NOS CUIDADOS EM SAÚDE ... 187
8.1 **Segurança do Paciente e o litígio nos cuidados em saúde** ... 187

8.2 **Segurança do Paciente e Direito do Paciente** ... 189
8.3 **Justiça Retributiva e Justiça Restaurativa nos cuidados em saúde** ... 194
8.3.1 *Cultura justa e retributiva nos cuidados em saúde* ... 194
8.3.2 *Cultura justa e restaurativa nos cuidados em saúde* ... 197
8.4 **O direito de apresentar queixa e o direito à reparação** ... 200
8.4.1 *Crítica ao modelo da litigância adversarial* ... 200
8.4.2 *Modelo de Resolução Restaurativa do Erro nos Cuidados em Saúde* ... 203
8.4.3 *O direito de apresentar queixa* ... 206
8.4.4 *O direito do paciente à reparação* ... 207

9 A INSTITUCIONALIDADE DO DIREITO DO PACIENTE ... 211
9.1 **Aspectos gerais sobre a implementação do Direito do Paciente** ... 211
9.2 **Ombudsman, Agências, Serviços de Direitos dos Pacientes** ... 213
9.2.1 *Ombudsman do Paciente* ... 213
9.2.2 *Comissariado de Saúde e Deficiência da Nova Zelândia* ... 216
9.2.3 *Comissariado de Reclamação em Saúde de Victoria – Austrália* ... 216
9.2.4 *Gabinete do Utente de Portugal* ... 217
9.2.5 *Agência Nacional de Direitos e Queixas dos Pacientes – Dinamarca* ... 218
9.2.6 *Escritório de Direitos dos Pacientes no Ministério da Saúde - Grécia* ... 218
9.2.7 *Serviço de Ligação e Aconselhamento do Paciente - Reino Unido* ... 218
9.2.8 *Oficiais Independentes de Queixa – Holanda* ... 219
9.2.9 *Oficina do Procurador do Paciente – Porto Rico* ... 219
9.2.10 *Serviço de Suporte e Aconselhamento do Paciente - Escócia* ... 219
9.3 **Comitês Hospitalares de Bioética** ... 220
9.3.1 *Objetivos dos CHB* ... 221
9.3.2 *Composição dos CHB* ... 222
9.3.3 *Formas de atuação dos Comitês* ... 222
9.3.4 *Tipos de CHB* ... 223
9.3.5 *Fundamento das decisões dos Comitês* ... 224
9.3.6 *Os CHB e o Direito do Paciente* ... 225
9.4 **Direito do Paciente na Acreditação Hospitalar** ... 226

10 MEDIDAS RESTRITVAS DOS DIREITOS DOS PACIENTES ... 229
10.1 **Aspectos gerais das restrições dos direitos dos pacientes** ... 229
10.1.1 *Restrições de direitos dos pacientes com base no interesse coletivo* ... 230
10.1.2 *Restrições de direitos dos pacientes com base no risco de dano para outrem ou para si* ... 233
10.2 **Quarentena e Isolamento** ... 238
10.3 **Medidas coercivas e doenças infecciosas: o caso da tuberculose** ... 243

10.4 **Internação e Admissão Coercivas em Saúde Mental** 247
10.4.1 *Crítica à adoção de medidas coercivas* 247
10.4.2 *Internação em saúde mental* 249
10.4.3 *Distinção entre internação e tratamento em saúde mental* 251
10.4.4 *Medidas coercitivas: internação e a admissão e a retenção do paciente em instituição de saúde mental* 252

11 O DIREITO DO PACIENTE NO CONTEXTO DE FIM DE VIDA 257
11.1 **O Princípio da Supremacia do Cuidado Centrado no Paciente no contexto de fim de vida** 257
11.2 **O processo de morrer e os Princípios da Não Instrumentalização e da Vedação do Tratamento Humilhante, Desumano e Degradante** 260
11.3 **Os direitos dos pacientes no contexto de fim de vida** 264
11.4 **Cuidado Paliativo no contexto de fim de vida e Direito do Paciente** 268

12 DIREITOS DE PACIENTES ESPECÍFICOS 273
12.1 **Pacientes com doenças crônicas** 273
12.2 **Pacientes com doenças raras** 277
12.3 **Pacientes como participante de pesquisa clínica** 282
12.4 **Pacientes Testemunhas de Jeová** 290

REFERÊNCIAS 295

1

DIREITO DO PACIENTE

1.1 Histórico do Direito do Paciente

O reconhecimento dos pacientes como sujeitos de direitos data da década de mil novecentos e setenta. Annas pontua que "a ideia de que os pacientes têm direitos era estranha e até mesmo quixotesca até o início dos anos setenta"1. Nesse momento histórico, os movimentos de direitos dos pacientes paulatinamente deram início à alteração da paisagem dos cuidados em saúde2. O movimento dos direitos civis nos Estados Unidos, alinhado ao feminista e a ativismo dos pacientes institucionalizados em hospitais psiquiátricos, colocou em xeque a ideia do poder médico sobre o corpo do paciente e trouxe à tona a obrigação ético-jurídica de respeito à sua autodeterminação. No mesmo sentido, nos anos sessenta, os movimentos do direito do consumidor abarcaram questões de saúde e desafiaram o paternalismo médico.3 Nesse contexto, chama atenção a publicação vanguardista, em 1970, do livro *"The Patient as Person"*, escrito pelo bioeticista norte-americano Paul Ramsey4, que colocou o paciente não apenas como um tomador de decisões, mas, principalmente, como autor da sua vida. Ainda, nos anos setenta, a primeira Carta de Direitos dos Pacientes, no âmbito hospitalar, foi adotada, em 1973, pela Associação Americana de Hospitais. Essa Carta foi

1 ANNAS, George J. *The rights of patients*. Nova Iorque: New York University, 2004, p.2.

2 ANNAS, George J. *The rights of patients*. Nova Iorque: New York University, 2004.

3 PELED-RAZ, M. Human rights in patient care and public health – a common ground. *Public Health Review*, v. 38, n. 29, 2017.

4 RAMSEY, Paul. *The Patient as Person*. New Have: Yale University, 2002.

revista e substituída pela Parceria no Cuidado do Paciente em 2001.5 Na Europa, o movimento pelos direitos dos pacientes bebeu na fonte dos direitos humanos, não apenas sob o ponto de vista dos indivíduos, mas também dos ativismos sociais nos quais se encontram inseridos.6 Sendo assim, antes dos anos 70, não havia demanda pelos direitos dos pacientes juridicamente emoldurada.7

Os movimentos pelos direitos dos pacientes partiram de duas premissas: a) os indivíduos possuem direitos que não lhes são automaticamente retirados quando são admitidos em um hospital ou quando se encontram sob cuidados em saúde; b) grande parte dos profissionais de saúde e dos provedores de serviços de saúde falham no reconhecimento desses direitos, na sua proteção, e limitam seu exercício. É importante ressaltar que esses movimentos não partiram da ideia de que os direitos dos pacientes acarretariam uma visão belicosa da relação com os profissionais de saúde. Mas, ao revés, entendia-se que o desatendimento dos direitos dos pacientes conduzia à insatisfação dos pacientes e de seus familiares e, consequentemente, a uma relação adversarial. Isso porque, se os profissionais de saúde e o paciente atuassem em parceria, com mútuo respeito e compreensão, a articulação dos direitos dos pacientes contribuiria para o aprimoramento dessa relação[8].

Nos anos oitenta e noventa, os pacientes e seus familiares ainda tinham dificuldades para fazer valer seus direitos[9]. Como resultado do processo reivindicatório dos direitos dos pacientes, na década de noventa, diversos países deram início à adoção de leis específicas sobre a temática, o que prosseguiu no início do século XXI. Esse processo conjuga-se com o rechaço do paternalismo médico e o movimento na direção do Cuidado Centrado no Paciente.[10] A Finlândia foi o primeiro país a adotar uma lei sobre o direito do paciente e esse pioneirismo pode ser atribuído à tradição dos países nórdicos em contar com a figura do

---

5 CHAN, Hui Yun. *Advance Directives*: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making. Cham: Springer, 2018.

6 HERMANS, Herbert E.G.M. Patients' rights in the European Union. *European Journal of Public Health*, v. 7, n. 3, 1997.

7 MALIK, M. Advocacy in nursing - a review of the literature. J Adv Nurse, v. 25 n.1, p.130-138, 1997.

8 ANNAS, George J. The Emerging Stowaway: Patients' Rights in the 1980s. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 10, n. 1, p. 32-35, fev. 1982.

9 ANNAS, George J. *The rights of patients*. Nova Iorque: New York University, 2004.

10 FLOOD, CM; MAY, K. A patient charter of rights: how to avoid a toothless tiger and achieve system improvement. *Canadian Medical Association Journal*, v. 184 n. 14, p. 89-96, 2012.

Ombudsman, que surgiu na Suécia 300 anos atrás.[11]Na Europa, os países pioneiros foram, além da Finlândia, a Holanda e a Hungria e, dos 30 países constituintes do continente, apenas 4 não contam com uma lei especial sobre direitos dos pacientes, quais sejam: Áustria, Bulgária, Irlanda, Itália e Malta[12]. Nos Estados Unidos, destaca-se a Lei de Autodeterminação do Paciente, de 1990[13], e, na América Latina, a Lei da Argentina, de 2009, que trata dos Direitos dos Pacientes, História Clínica e Consentimento Informado[14]; a Lei do Equador, de 2006, de Amparo e Direitos dos Pacientes[15]; e a Lei do Uruguai, de 2008, de Direitos e Obrigações dos Pacientes e Usuários[16]. Na África, chama-se a atenção para a Carta dos Direitos dos Pacientes da África do Sul. Destaca-se, ainda, a experiência de Israel, por meio da Lei dos Direitos dos Pacientes, de 1999[17]. Ainda na década de noventa, o Escritório da Organização Mundial da Saúde na Europa adotou a Declaração sobre a Promoção dos Direitos dos Pacientes, que se fundamenta na aplicação dos direitos humanos nos cuidados em saúde.[18]

No começo do século XXI, um significativo movimento principiou-se em torno de um novo modelo, o do Cuidado Centrado no Paciente, contraposto ao modelo paternalista[19]. Esse modelo pode ser entendido como aquele que foca nas preferências, necessidades e valores do paciente, bem como se baseia numa

---

11 ØVRETVEIT, John; DEGSELL, Eskill. Implementing Patient and Carer Participation in Self-Care and Co-Care in Sweden: Policy, Practice, and the Future of Person-Centred Care. In: POMEY, Marie-Pascale; DENIS, Jean-Louis; DUMEZ, Vicent. *Patient Engagement*: how patient-provider Partnership Transform Healthcare Organizations. Cham: Palgrave, 2019, p.63-87.

12 EUROPEAN COMMISSION. Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016.

13 UNITED STATES OF AMERICA. H.R.4449 - Patient Self Determination Act of 1990. Disponível em: https://www.congress.gov/bill/101st-congress/house-bill/4449. Acesso em: 20 jun. 2020.

14 ARGENTINA. Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado. Acessível em: http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000164999/160432/norma.htm. Acesso em: 20 jun. 2020.

15 EQUADOR. Ley de derechos y amparo del paciente. Ley 77. Acessível em: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/Normativa-Ley-deDerechos-y-Amparo-del-Paciente.pdf. Acesso em: 20 jun. 2020.

16 URUGUAY. Ley Nº 18.335. Pacientes y usuarios de los servicios de salud se establecen sus derechos y obligaciones. Acessível em: https://legislativo.parlamento.gub.uy/temporales/leytemp1589866.htm. Acesso em: 20 jun. 2020.

17 ALBUQUERQUE, Aline. *Direito Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

18 WHO/EURO. Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe. Disponível em: https://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf?ua=1. Acesso em: 8 ago. 2020.

19 EDWARDS, Adrian; ELWYN, Glyn. Shared Decision-Making: a path to customized rather than commercialized health care. In: EDWARDS, Adrian; ELWYN, THOMPSON, Rachel. *Shared Decision-making in Health Care:* Achieving Evidence-based Patient Choice. Oxford: Oxford, 2016, p. 2-7.

perspectiva biopsicossocial de saúde, forjando uma parceria forte entre o paciente e os profissionais de saúde[20]. O modelo do Cuidado Centrado no Paciente se conjuga com a promoção dos direitos dos pacientes na medida em que lhe confere o papel de protagonista. Além do modelo do Cuidado Centrado no Paciente, as iniciativas na direção da adoção da Tomada de Decisão Compartilhada (denominada de parceria ou envolvimento ativo) também foram relevantes para fomentar a passagem dos direitos dos pacientes do papel para a prática cotidiana de hospitais e de clínicas, por meio da ênfase na autonomia do paciente, no consentimento informado e no seu empoderamento.[21]

No século XXI, busca-se a implementação dos direitos dos pacientes por meio de múltiplos mecanismos, tais como mediação e procedimentos de queixa no âmbito do sistema administrativo dos provedores de serviços de saúde, bem como por meio da atuação de entidades específicas, como o Ombudsman do Paciente (Noruega), a Agência Nacional de Direitos dos Pacientes e Queixas (Dinamarca), Escritório de Direitos dos Pacientes (Grécia), Autoridade de Vigilância dos Cuidados em Saúde (Eslováquia)[22]. Assim, em grande parte dos países do mundo, os direitos dos pacientes se encontram proclamados legalmente, porém há variados e complexos obstáculos que impedem os pacientes de desfrutá-los efetivamente. Por exemplo, o direito de acesso ao prontuário, embora legalmente estabelecido, tem seu exercício limitado por parte dos hospitais em vários países da Europa.[23]

Ademais, agregue-se que, mesmo no século XXI, em geral, ainda se opera nos cuidados em saúde de modo paternalista, o que é corroborado pelo Poder Judiciário, que emprega a perspectiva do profissional e não a do paciente ao julgar casos referentes a tais direitos. A despeito de tal quadro no âmbito do Poder Judiciário, em alguns países se verificaram avanços judiciais, como o Caso *Montgomery v. Lanarkshire*, no Reino Unido, e o Caso *Whitaker* na Austrália, no qual se rejeitou o padrão do profissional de saúde na quantidade de informação a ser fornecida pelo paciente[24], o que será objeto de capítulo específico nesta obra.

---

20 GREENE, Sarah M; TUZZIO, Leah; CHERKIN, Dan. A Framework for Making Patient-Centered Care Front and Center. *Perm J.*, v. 16, n. 3, p.49–53, 2012.

21 EDWARDS, Adrian; ELWYN, Glyn. Shared Decision-Making: a path to customized rather than commercialized health care. In: EDWARDS, Adrian; ELWYN, THOMPSON, Rachel. *Shared Decision-making in Health Care:* Achieving Evidence-based Patient Choice. Oxford: Oxford, 2016, p. 2-7.

22 EUROPEAN COMMISSION. Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016.

23 EUROPEAN COMMISSION. Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016.

24 CHAN, Hui Yun. *Advance Directives*: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making. Cham: Springer, 2018.

A história dos direitos dos pacientes pode ser dividida em quatro fases:

1ª. Fase – anos setenta: Reconhecimento dos pacientes como sujeitos de direitos.

2ª. Fase – anos noventa: Legislações nacionais sobre os direitos dos pacientes.

3ª. Fase – início do século XXI: aprofundamento da formulação do Cuidado Centrado no Paciente e da Tomada de Decisão Compartilhada.

4ª. Fase – atualidade: Implementação dos direitos dos pacientes, do Cuidado Centrado no Paciente e da Tomada de Decisão Compartilhada.

Quadro 1- História dos direitos dos pacientes.

Embora se possa estabelecer essa divisão didática para se compreender o Direito do Paciente, como ramo jurídico, importa ressaltar que o Brasil ainda se encontra na primeira fase. Tal enquadramento se deve ao fato de o país não contar com uma legislação nacional que preveja os direitos dos pacientes. As legislações dos Estados da federação, apesar de relevantes, não se revelam satisfatórias, pois essa matéria deve ser objeto de lei nacional. Esse atraso legislativo no campo do Direito do Paciente pode ser atribuído a uma série de fatores, como a cultura autoritária brasileira, o paternalismo médico, a baixa literácia em saúde dos pacientes, a lógica consumerista nos serviços em saúde e outros.

Destaca-se o movimento em prol dos direitos dos pacientes no país, iniciado pela apresentação do Projeto de Lei nº 5559/16, no ano de 2016[25], conjugado com a elaboração e a implementação da Carta de Direitos dos Pacientes, pelo Comitê de Bioética do Grupo Hospitalar Conceição[26]. Em 2018, foi realizado o "I Seminário Brasileiro dos Direitos dos Pacientes: Dignidade e Respeito nos Cuidados em Saúde", pelo Observatório Direitos dos Pacientes do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília, em conjunto com o Programa de Direito Sanitário - Prodisa/Fiocruz Brasília e o Hospital de Apoio de Brasília.[27] Registra-se,

---

[25] CAMARA DOS DEPUTADOS. PL 5559/16. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2087978. Acesso em: 26 jul. 2020.

[26] GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO. Carta de Direitos dos Pacientes do GHC. Disponível em: https://www.ghc.com.br/files/CARTA%20DE%20DIREITOS%20DOS%20PACIENTES%20DO%20GHC.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020.

[27] FIOCRUZ. Seminário Brasileiro dos Direitos dos Pacientes: Dignidade e Respeito nos Cuidados em Saúde. Disponível em: https://campusvirtual.fiocruz.br/gestordecursos/mod_hotsite/cvf-node-30225-submission-747/organizaaao/930. Acesso em: 13 ago. 2020.

ainda, o Simpósio Latino-Americano de Direito do Paciente[28], realizado em 2019 pelo Comitê de Bioética do Grupo Hospitalar Conceição. Com o apoio do Grupo Hospitalar Conceição, o Comitê de Bioética do Hospital de Apoio de Brasília também adotou a sua Carta de Direitos dos Pacientes.[29]

1.2 Direito do Paciente: novo ramo jurídico

O entendimento do Direito do Paciente enquanto ramo jurídico autônomo é recente, sendo uma disciplina com um regime legal próprio, atrelada ao campo da saúde, assim como o Direito Sanitário, o Direito Médico e o Biodireito. Com efeito, o Direito do Paciente tem como objeto o estudo dos direitos que as pessoas têm quando se encontram sob cuidados em saúde em razão apenas do fato de serem membros da espécie humana, dos seus princípios e dos seus mecanismos de implementação. Embora o Direito do Paciente seja parte do Direito, o estudo dos direitos que emergem dos cuidados em saúde implica uma visão interdisciplinar e aberta para outros campos do saber, compreendendo o paciente como uma pessoa em sua integralidade, o cuidado em saúde como multidimensional e multiprofissional, e a relação entre profissional de saúde e paciente enquanto uma relação humana de base comunitária. Assim, pode-se asseverar que o Direito do Paciente é uma disciplina jurídica autônoma de natureza interdisciplinar, com corpo teórico próprio e de importância prática, tendo em conta seus efeitos práticos nos cuidados em saúde.[30]

Quanto ao uso do termo "paciente", é importante explicar que esse é o escolhido pelos movimentos globais sobre os direitos das pessoas que se encontram sob cuidados em saúde, como, por exemplo, a *International Alliance of Patient Organisations*[31], *Coalition for Patients Rights*[32]e *European Patients Fórum*[33]. Ademais,

---

[28] GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO. Disponível em: https://ensinoepesquisa.ghc.com.br/index.php/sobre-o-evento. Acesso em: 12 ago. 2020.

[29] GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL. Direito do paciente é tema de seminário do HAB e Fiocruz. Disponível em: http://saude.df.gov.br/direito-do-paciente-e-tema-de-seminario-do-hab-e-fiocruz/. Acesso em: 13 ago. 2020.

[30] CASABONA, Carlos María Romeo; MALANDA, Sergio Romeo. Approach to Biolaw as an Autonomous Juridical Discipline. In: VALDÉS, Erick; LECAROS, Juan Alberto (eds.). *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century*. Cham: Springer, 2019, p.59-76.

[31] ZEIJDEN, Albert van der. *The Patient Rights Movement in Europe*. Disponível em: https://link.springer.com/content/pdf/10.2165/00019053-200018001-00003.pdf. Acesso em: 14 jul. 2020.

[32] COALITION FOR PATIENTS RIGHS. Disponível em: https://patientsrightscoalition.org/. Acesso em: 30 jul. 2020.

[33] EUROPEAN PATIENS FORUM. Disponível em: https://www.eu-patient.eu/. Acesso em: 30 jul. 2020.

"paciente", distintamente das críticas que são feitas ao termo, não significa ser uma pessoa passiva, mas sim "a quem sofre, padece, ao receptor ou destinatário dos cuidados de saúde; invocando não apenas paciência de quem se resigna, mas também a coragem de quem resiste"[34]. Assim, o termo "paciente" é essencial para expressar a sua vulnerabilidade acrescida, que o distingue do consumidor ou do mero usuário de um serviço. Com efeito, o paciente vivencia uma experiência de vulnerabilidade quando do seu encontro com o profissional de saúde, em razão de fatores como dor, preocupação e medo, e essa vulnerabilidade pode ser mitigada ou acrescida por meio da efetivação dos direitos dos pacientes. Desse modo, os direitos do paciente podem concorrer para lhe conferir voz e potencializar o seu papel de protagonista na relação de cuidado. A efetivação de tais direitos, mesmo na Europa, que conta com um arcabouço legislativo desde o início da década de noventa, ainda permanece um desafio[35]. A dificuldade de se assegurar na prática tais direitos é atribuída ao fato de que os direitos dos pacientes são desconhecidos da ampla maioria das pessoas e a percepção da sua relevância ainda é baixa entre os próprios pacientes, familiares, profissionais e provedores de serviços de saúde[36].

Nesta obra, emprega-se a expressão "cuidados em saúde" e não "assistência" ou "atenção", por se entender que o termo "cuidado" expressa de forma singular a essência humana da relação entre profissional de saúde e paciente. O cuidado em saúde pode ser definido como o cuidado destinado a atender às necessidades do paciente[37] e, de acordo com Grabois, seria "um somatório de decisões quanto ao uso de tecnologias (duras, leves-duras e leves), de articulação de profissionais e ambientes em um determinado tempo e espaço, que tenta ser o mais adequado possível às necessidades de cada paciente."[38]

---

[34] NEVES, Maria do Céu Patrão; SOARES, Jorge. O paciente como pessoa. In: NEVES, Maria do Céu Patrão; SOARES, Jorge. *Ética Aplicada*: Saúde. Lisboa: Editora 70, 2018, p.9-31.

[35] EUROPEAN COMMISSION. Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016.

[36] EUROPEAN COMMISSION. Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016.

[37] CHOCHINOV, H.M. Health care, health caring, and the culture of medicine. *Curr Oncol.*, v. 21, n. 5, 2014.

[38] GRABOIS, Victor. *Gestão do Cuidado*. Disponível em: http://www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt_320215091.pdf. Acesso em: 19 set. 2020.

O Direito do Paciente é o ramo jurídico que trata da legislação, da teoria e da jurisprudência concernente às normas que versam sobre os direitos dos pacientes e seus mecanismos de implementação. O Direito do Paciente tem como foco a proteção e o empoderamento do paciente na ambiência clínica, contrapondo-se a uma perspectiva paternalista de cuidado em saúde e fomentando a participação do paciente.[39]

Quadro 2: Definição de Direito do Paciente.

O Direito do Paciente tem como objeto central a legislação nacional dos países sobre os direitos que as pessoas têm quando se encontram sob cuidados em saúde, que derivam das normativas de direitos humanos[40]. Portanto, os direitos dos pacientes compartilham com os direitos humanos o mesmo fundamento ético-jurídico. Isto é, são direitos que as pessoas têm simplesmente pelo fato de serem humanas, não demandando outros requisitos para a sua titularidade. No mesmo sentido, os direitos dos pacientes são ferramentas de materialização da dignidade humana, do valor intrínseco de cada indivíduo e da igualdade moral fundamental de todos os seres humanos. Para exemplificar, o direito à autodeterminação do paciente, que é concretizado por meio do consentimento informado, deriva do direito à privacidade, conforme decisão da Corte Europeia de Direitos Humanos no Caso Pretty vs. Reino Unido, julgado em 2012. [41]

Embora o Direito do Paciente tenha como pressuposto axiológico a centralidade do paciente no cuidado em saúde, desse vetor valorativo não se extrai que o Direito do Paciente tenha o condão de estimular uma relação adversarial entre o profissional de saúde e os pacientes. Inversamente, o Direito do Paciente se fundamenta na relação de parceria e de confiança entre os atores do encontro clínico, contribuindo para que possam enfrentar os desafios encontrados nos sistemas de saúde[42]. Por isso, o Direito do Paciente tem como modelo a relação

---

[39] COHN, Felicia. *Addressing Paternalism with Patients' Rights*: Unintended Consequences. Disponível em: https://journalofethics.ama-assn.org/article/addressing-paternalism-patients-rights-unintended-consequences/2004-02. Acesso em: 15 ago. 2020.

[40] EUROPEAN COMMISSION. Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016.

[41] EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. Factsheet – End of life and the ECHR. Disponível em: https://echr.coe.int/Documents/FS_Euthanasia_ENG.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020.

[42] COHEN, Jonathan; EZER, Tamar. Human rights in patient care: A theoretical and practical framework. *Health and Human Rights*, v. 15, n. 2, p.7-19, 2013.

entre o profissional de saúde e o paciente, o modelo da mutualidade, e, como uma de suas principais ferramentas, o uso dos Apoios de Tomada de Decisão, que reflete a assunção da importância central de dois comportamentos nos cuidados em saúde: colaboração e deliberação[43].

A relação entre profissional de saúde e paciente pode ser caracterizada com base em três modelos: o modelo paternalista – o profissional é o tomador da decisão e o paciente é passivo. Esse modelo também é denominado de sacerdotal, ou seja, do tipo "o médico tem sempre razão"[44]; o modelo consumerista - focado no consentimento informado, independência e racionalidade, no qual a decisão é tomada apenas pelo paciente. Esse modelo também é chamado de informativo, pois se baseia na transmissão de fatos e de números para o paciente, a fim de que ele decida, consistindo em uma "relação comercial"[45]; o modelo da mutualidade – pautado no emprego dos Apoios de Tomada de Decisão e na relação de parceria entre o profissional e o paciente, que pode ser intitulado também como interpretativo[46], no qual o profissional busca apoiar o paciente na tomada de decisão, fundamentado em suas preferências.[47]

Quadro 3: Modelos de relação médico-paciente.

1.3 Fundamento teórico do Direito do Paciente

Este livro tem como objetivo desenvolver o fundamento teórico do Direito do Paciente. Assim, os referenciais mencionados neste tópico serão desenvolvidos nos seus capítulos. O Direito do Paciente, além de ser fundamentado no modelo

---

43 EDWARDS, Adrian; ELWYN, Glyn. Shared Decision-Making: a path to customized rather than commercialized health care. In: EDWARDS, Adrian; ELWYN, THOMPSON, Rachel. *Shared Decision-making in Health Care:* Achieving Evidence-based Patient Choice. Oxford: Oxford, 2016, p. 2-7.

44 GAWANDE, Atul. *Mortais*. São Paulo: Objetiva, 2015, p. 189.

45 GAWANDE, Atul. *Mortais*. São Paulo: Objetiva, 2015, p.189.

46 GAWANDE, Atul. *Mortais*. São Paulo: Objetiva, 2015.

47 EDWARDS, Adrian; ELWYN, Glyn. Shared Decision-Making in health care: Achieving Evidence-based patient choice. In: EDWARDS, Adrian; ELWYN, THOMPSON, Rachel. *Shared Decision-making in Health Care*: Achieving Evidence-based Patient Choice. Oxford: Oxford, 2009, p. 3-11.

da mutualidade da relação entre o profissional de saúde e o paciente, se alicerça no Cuidado Centrado no Paciente e no referencial da Parceria no Cuidado, também denominado de Modelo de Montreal. Quanto ao Cuidado Centrado no Paciente, destaca-se que o cuidado em saúde nos últimos dez anos apresentou duas mudanças paradigmáticas: a Medicina baseada em Evidências e o Cuidado Centrado no Paciente[48]. Em 2001, o Relatório *Crossing the Quality Chasm*, elaborado pelo Instituto de Medicina, adotou o Cuidado Centrado no Paciente como novo paradigma para o cuidado em saúde de qualidade[49]. O Conselho Geral de Medicina do Reino Unido vem priorizando o Cuidado Centrado no Paciente nas Escolas de Medicina e na prática médica, por meio dos padrões assentados na Promoção da Excelência da Educação Médica.[50]O Instituto define o Cuidado Centrado no Paciente como o cuidado respeitoso e responsivo às preferências, às necessidades e aos valores do paciente, que constituem o guia ético-jurídico das decisões clínicas[51]. Assim, o Cuidado Centrado no Paciente deve ser focado no paciente, ou seja, o cuidado não deve ser centrado na doença ou na sua cura, dando lugar para uma visão do paciente como uma pessoa com crenças, valores e necessidades, que tomam decisões informadas e baseadas em suas preferências sobre tratamentos e procedimentos[52]. O modelo do Cuidado Centrado no Paciente é o novo paradigma de cuidado em saúde, no qual o paciente é o protagonista, o que impõe o rechaço da cultura paternalista que permeia os cuidados em saúde no Brasil. No modelo paternalista, o paciente não tem suas perspectivas formalmente reconhecidas como supremas e essas são sempre colocadas em segundo plano quando dissonantes com as dos médicos. De acordo com esse modelo, parte-se do pressuposto de que os pacientes não têm habilidade para decidir sobre o que

---

48 ENGLE, Ryann L. Evidence-based practice and patient-centered care: Doing both well. *Health Care Manage Rev*, 2019, 00(0), 00–00.

49 BARRY, Michael J.; EDGMAN-LEVITAN, Susan. Shared Decision Making — The Pinnacle of Patient-Centered Care. *The New England Journal of Medicine*. Disponível em: http://projects.iq.harvard.edu/files/shared_decision_making/files/sdm_pinnacle_of_patient_centered_care.pdf?m=1446225643#targetText=The%20IOM%20defined%20patient%2D%20centered,values%20guide%20all%20clinical%20decisions.%E2%80%9D. Acesso em 20 jul. 2020.

50 HEARN, Jasmine; DEWJI, Mohamed; STOCKER, Claire; SIMONS, Greg. Patient-Centered Medical Education: a proposed definition. *Medical Teacher*, 2019.

51 BARRY, Michael J.; EDGMAN-LEVITAN, Susan. Shared Decision Making — The Pinnacle of Patient-Centered Care. *The New England Journal of Medicine*. Disponível em: http://projects.iq.harvard.edu/files/shared_decision_making/files/sdm_pinnacle_of_patient_centered_care.pdf?m=1446225643#targetText=The%20IOM%20defined%20patient%2D%20centered,values%20guide%20all%20clinical%20decisions.%E2%80%9D. Acesso em 20 jul. 2020.

52 DIMOPOULOS-BICK, Tara et al. Shared decision making implementation: a case study analysis to increase uptake in New South Wales. *Australian Health Review*. 2019.

é melhor para si[53]. Na perspectiva paternalista, o benefício para o paciente não consiste em fazer aquilo que sua vontade e suas preferências estabelecem, mas sim aquilo que o médico entende que é melhor para o paciente. Childress define paternalismo como fazer valer, de forma arrogante, aquilo que se considera "o melhor" ou "bom" para os outros.[54]

Outro fundamento teórico do Direito do Paciente é o Modelo de Montreal, cujo fundamento teórico se alicerça em três abordagens: Tomada de Decisão Compartilhada, Autogestão e Educação Terapêutica do Paciente. A Tomada de Decisão Compartilhada abriu as portas para uma tomada de decisão negociada baseada em evidências científicas, bem como levantou a questão fundamental acerca do compartilhamento do poder com o paciente. A Autogestão, nos Estados Unidos, e a Educação Terapêutica do Paciente, na Europa, contribuíram com a ênfase no conhecimento do paciente e no desenvolvimento das suas habilidades como parte do processo de cuidado. A PC, municiada dessas três abordagens, demanda uma mudança de cultura relacionada às fundações dos sistemas de saúde que alijaram os pacientes e os usuários. A Parceria no Cuidado se fundamenta nos seguintes eixos: a) necessidade de empoderar os pacientes para que tomem decisões informadas e livres; b) necessidade de reconhecer o valor do conhecimento experiencial do paciente; c) necessidade de desenvolver as habilidades do paciente durante o processo de cuidado; d) necessidade de considerar o paciente como um ator do cuidado; e) necessidade de assumir que o objetivo do processo de cuidado é a realização do projeto de vida do paciente, mais do que um objetivo curativo singular.[55] Desse modo, o Direito do Paciente tem como teoria que baliza sua aplicação o Modelo de Montreal ou a Parceira no Cuidado, de modo que sustenta uma perspectiva de cuidado orientada pela pessoa e não pela doença, bem como baseada no projeto de vida do paciente.

1.4 Distinções entre o Direito do Paciente e outros ramos jurídicos

O ramo jurídico Direito do Paciente não se confunde com o referencial teórico-normativo dos Direitos Humanos dos Pacientes. O Direito do Paciente é uma

---

[53] EDOZIEN, Leroy C. *Self-determination in Health Care*. Surrey: Ashgate, 2015.

[54] Apud GOOLD, Imogen; HERRING, Jonathan. *Great Debates in Medical Law and Ethics*. London: Palgrave, 2018.

[55] DUMEZ, Vicent; POMEY, Marie-Pascale. From Medical Paternalism to Care Partnerships: A Logical Evolution Over Several Decades. In: POMEY, Marie-Pascale; DENIS, Jean-Louis; DUMEZ, Vicent. *Patient Engagement*: how patient-provider Partnership Transform Healthcare Organizations. Cham: Palgrave, 2019, p.9-16.

disciplina que tem como objeto a legislação nacional e os DHP, por seu turno, os tratados de direitos humanos, são adotados no Sistema Universal de Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas – ONU, no Sistema Interamericano de Direitos Humanos, no Sistema Europeu de Direitos Humanos e no Sistema Africano de Direitos Humanos. Registra-se que os Direitos Humanos dos Pacientes se ocupam da aplicação dos direitos humanos previstos em declaração e tratados no âmbito dos cuidados em saúde, abarcando os direitos dos pacientes e dos profissionais de saúde[56], o que diferencia o referencial citado do Direito do Paciente, ramo que engloba tão somente os direitos dos enfermos.

É importante se demarcarem as distinções entre o Direito do Paciente e demais ramos jurídicos que lidam com questões relacionadas aos cuidados em saúde. Sendo assim, o Direito do Paciente se diferencia do Biodireito, do Direito Sanitário e do Direito Médico. No que tange ao Biodireito, esse pode ser definido como o ramo do Direito que "trata da teoria, da legislação e da jurisprudência relativas às normas reguladoras da conduta humana em face dos avanços da biologia, da biotecnologia e da medicina"[57]. Sendo assim, nota-se que o objeto de estudo do Biodireito aparta-se de forma evidente do Direito do Paciente, que diz respeito aos direitos e princípios relativos aos pacientes como titulares de direitos no encontro clínico e o Biodireito envolve a regulação sobre todos os seres vivos[58]. Alguns temas do Biodireito, como os relacionados à reprodução humana assistida ou aos transplantes de órgãos, podem dialogar com o Direito do Paciente, porém o enfoque de análise das questões que emergem do uso de novas biotecnologias é diferente, pois o Direito do Paciente se centra nos direitos do paciente envolvido em tal uso.

Com relação ao Direito Sanitário, Aith o define como "o campo do Direito responsável pelas ações e serviços de interesse à saúde"[59]. Assim, o Direito Sanitário se atrela ao tema dos direitos dos usuários e à sua relação com os serviços de saúde, abrangendo o acesso a bens e a serviços de saúde, bem como envolve o estudo de políticas, programas e ações de saúde. Embora, quando se trata da

---

56 COHEN, Jonathan; EZER, Tamar. Human rights in patient care: A theoretical and practical framework. *Health and Human Rights*, v. 15, n. 2, p.7-19, 2013.

57 BARBOZA, Heloisa Helena. Biodireito × Direito Sanitário. In: ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni. *Direito Sanitário*. São Paulo: Campus, 2012, p.353.

58 CASABONA, Carlos María Romeo; MALANDA, Sergio Romeo. Approach to Biolaw as an Autonomous Juridical Discipline. In: VALDÉS, Erick; LECAROS, Juan Alberto (eds.). *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century*. Cham: Springer, 2019, p.59-76.

59 AITH, Fernando. *Teoria Geral de Direito Sanitário*. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-23102006-144712/publico/TeseFernandoAith.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020, p.19.

abordagem do direito do paciente na esfera do SUS, haja uma interface entre o Direito Sanitário e o Direito do Paciente, em regra, ambos apresentam objetos de estudo distintos facilmente discerníveis.

Por fim, quanto ao Direito Médico, esse ramo jurídico tem como objeto a prática da Medicina[60], voltando-se, mormente, para as questões atinentes à responsabilidade civil, à aplicação do Código de Defesa do Consumidor à relação entre profissional de saúde e paciente e outros temas que dizem respeito aos cuidados em saúde, sob a perspectiva do Direito Civil ou do Direito do Consumidor. De acordo com Casabona e Malanda, o Direito Médico se ocupa da relação do profissional de Medicina com o sistema de saúde, com os provedores de serviços de saúde, com os pacientes, os usuários e outros profissionais de saúde, com ênfase nas responsabilidades legais de tais profissionais, decorrentes dessas relações[61]. Embora alguns estudiosos da temática propugnem a distinção entre Direito Médico e Direito do Médico[62], o que atualmente se verifica é o predomínio do Direito Médico direcionado para os problemas que interessam muito mais aos médicos do que a outros profissionais de saúde e aos pacientes. Nesse sentido, verifica-se, comumente, que mesmo quando se aborda o "direito do paciente", esse enfoque tem como norte a prevenção de ações judiciais em face dos médicos, e não a salvaguarda do direito do paciente, enquanto protagonista dos cuidados em saúde.

Distintamente do Direito Médico, o Direito do Paciente não tem como desiderato tratar dos códigos deontológicos que reconhecem obrigações dos profissionais de saúde correlatas aos direitos dos pacientes. Quanto a tal ponto, importa frisar que os códigos deontológicos, como os dos profissionais de Medicina e de Enfermagem, estabelecem deveres para os profissionais e não direitos para os pacientes, porquanto esses direitos derivam de lei. Importante ressaltar que as normas deontológicas prescritas nos Códigos Profissionais não podem restringir os direitos dos pacientes, na medida em que esses se fundamentam nos tratados de direitos humanos e na Constituição Federal de 1988. Assim, por exemplo, o direito à autodeterminação do paciente, derivado do direito à privacidade previsto no Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, adotado pela ONU em 1966,

---

60 CASABONA, Carlos María Romeo; MALANDA, Sergio Romeo. Approach to Biolaw as an Autonomous Juridical Discipline. In: VALDÉS, Erick; LECAROS, Juan Alberto (eds.). *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century*. Cham: Springer, 2019, p.59-76.

61 CASABONA, Carlos María Romeo; MALANDA, Sergio Romeo. Approach to Biolaw as an Autonomous Juridical Discipline. In: VALDÉS, Erick; LECAROS, Juan Alberto (eds.). *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century*. Cham: Springer, 2019, p.59-76.

62 DANTAS, Eduardo Vasconcelos dos Santos. *Direito Médico*. Rio de Janeiro: GZ, 2014.

e na Convenção Americana sobre Direitos Humanos, não pode ser limitado por normativa infralegal, como os Códigos Profissionais e as Resoluções editadas pelos Conselhos Profissionais.

1.5 O elenco dos direitos dos pacientes

Os direitos dos pacientes são aqueles que as pessoas têm quando se encontram sob cuidados em saúde em razão apenas do fato de serem membros da espécie humana. Em consequência, se fundamentam nas concepções de dignidade humana e de igualdade fundamental de todos os seres humanos[63]. Esses direitos decorrem dos direitos humanos aplicáveis ao contexto dos cuidados em saúde. Assim, podem ser extraídos os seguintes direitos dos tratados de direitos humanos: direito à vida; direito à privacidade; direito de não ser discriminado; direito à liberdade; direito à saúde; direito à informação; direito à integridade corporal; e o direito de não ser submetido a tratamento desumano e degradante. Com base nesses direitos humanos cujos titulares são os pacientes, derivam-se outros mais específicos previstos nas legislações nacionais. Esses direitos se distinguem a depender do ordenamento jurídico, contudo, conforme o Relatório da União Europeia sobre os Direitos dos Pacientes, há um conjunto de direitos dos pacientes que é extraído de diversas legislações e se coaduna com o rol de tais direitos levantados na literatura[64], a saber: direito ao consentimento informado; direito à segunda opinião; direito de recusar tratamentos e procedimentos médicos; direito à informação sobre sua condição de saúde; direito de acesso ao prontuário; direito à confidencialidade da informação pessoal; direito ao cuidado em saúde com qualidade e segurança; o direito a não ser discriminado; o direito de reclamar; direito à reparação e direito de participar da tomada de decisão[65]. Além dos direitos dos pacientes enumerados acima, que consistem no núcleo do Direito do Paciente, há outros, tais como: o direito de ter um acompanhante; o direito de receber ou não visitas; e o direito de ser examinado em local privado.

Os direitos dos pacientes derivam dos direitos humanos previstos em tratados, conforme a Tabela abaixo explicita:

---

[63] WHO. Patients' rights. Disponível em: https://www.who.int/genomics/public/patientrights/en/. Acesso em: 20 jun. 2020.

[64] ALBUQUERQUE, Aline. *Direito Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

[65] EUROPEAN COMMISSION. Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016.

Direito humano do paciente	Direito do paciente
Direito à vida	Direito a cuidados em saúde de qualidade e seguro.
Direito à privacidade	Direito à autodeterminação - direito a recusar tratamentos e procedimentos; direito ao consentimento informado; direito a participar do processo de tomada de decisão; e direito à segunda opinião. Direito à confidencialidade de dados pessoais.
Direito de não ser discriminado	Direito de não ser discriminado
Direito à informação	Direito à informação sobre sua condição de saúde; direito de acesso ao prontuário;
Direito à saúde	Direito aos cuidados em saúde com qualidade e segurança.
Direito aos remédios efetivos	Direito de apresentar uma queixa e direito à reparação.

Tabela 1: Direitos do paciente derivados de direito humano.

Com o objetivo de demarcar conceitualmente cada um dos direitos dos pacientes, eles serão abordados em seguida. É importante frisar que esses direitos serão também abordados nos distintos capítulos desta obra.

1.5.1 *Direito de participar da tomada de decisão*

O direito de participar proativamente da tomada de decisão sobre os próprios cuidados em saúde envolve respeitar a extensão da sua vontade de participar e de não participar da tomada de decisão enquanto expressão da sua autodeterminação[66]. A tomada de decisão consiste nos diálogos entre profissional de saúde e pacientes, que trazem à tona conhecimento, preocupações e

[66] LAW EXPLORER. *Patient Involvement in Decision-making:* The Right to Self-determination. Disponível em: https://lawexplores.com/patient-involvement-in-decision-making-the-right-to-self-determination/. Acesso em: 14 jul. 2020.

as perspectivas de cada um com vistas a buscar um acordo sobre o curso do tratamento.[67] No processo de tomada de decisão, o paciente pode incluir outras pessoas, como familiares e amigos, conforme sua vontade. A efetivação desse direito implica enfatizar considerações sobre o quanto os profissionais são abertos, interessados e respeitosos em relação a essa participação.[68]

1.5.2 *Direito ao consentimento informado*

O paciente tem o direito de permitir que seja tocado, examinado e tratado por profissional de saúde[69], assim como submetido a procedimento cirúrgico[70]. O direito ao consentimento informado expressa um poder normativo permissivo, transformando uma ação vedada ou neutra em permitida. Por consequência, o consentimento do paciente torna determinada prática eticamente condenável em aceitável, na medida em que expressa a sua vontade e a sua permissão. Por outro lado, a adoção de determinadas condutas sem o consentimento do paciente acarreta a sua ilicitude e a sua inadequação ética, estabelecendo uma fronteira moral. Por exemplo, a integridade corporal do paciente apenas pode ser atingida por meio do seu consentimento, que consiste nesse marcador moral, transformando procedimentos e tratamentos sem consentimento ilícitos.[71]

1.5.3 *Direito à segunda opinião*

A segunda opinião é definida como outra avaliação de um problema clínico, de maneira independente, feita por um profissional de saúde[72]. Essa avaliação

---

[67] FROSCH, Dominik L.; CARMAN, Kristin L. Embracing patient and family engagement to advance shared decision making. In: EDWARDS, Adrian; ELWYN, THOMPSON, Rachel (eds). *Shared Decision-making in Health Care:* Achieving Evidence-based Patient Choice. Oxford: Oxford, 2016, p. 16-29.

[68] ENTWISTLE, Vikki A.; WATT, Ian S. Broad versus narrow shared decision making: Patients involvement in real world contexts. In: EDWARDS, Adrian; ELWYN, THOMPSON, Rachel (eds). *Shared Decision-making in Health Care:* Achieving Evidence-based Patient Choice. Oxford: Oxford, 2016, p. 9-15.

[69] LEWIS, Marcia A.; TAMPARO, Carol D.; TATRO, Brenda M. *Medical Law, Ethics & Bioethics.* Philadelphia: F.A. Davis, 2007.

[70] NATIONAL HEALTH SERVICE. Consent. Disponível em: https://www.citizensadvice.org.uk/health/nhs-healthcare/nhs-patients-rights/#h-consent. Acesso em 15 jul. 2020.

[71] SANGIOVANNI, A. *Humanity without Dignity:* moral equality, respect and human Rights. Cambridge: Harvard, 2017.

[72] NATIONAL HEALH SERVICE. *Clinical Guidelines for Seeking Second Opinion.* Disponível em:

é usualmente cabível quando se busca confirmar ou rever uma decisão clínica potencialmente controversa ou encontrar opções novas de tratamento[73]. Quando o paciente recebe um diagnóstico ou uma proposta terapêutica, ele tem o direito, para se sentir seguro ou para tomar uma decisão mais bem informada, de recorrer a outro profissional de saúde. Assim, o direito à segunda opinião consiste no direito do paciente de buscar outro profissional de saúde diferente daquele que emitiu o primeiro diagnóstico e a proposta terapêutica preliminar[74].

1.5.4 *Direito de recusar tratamentos e procedimentos*

Quanto ao direito de recusar tratamentos e procedimentos médicos, enquanto decorrente do direito à privacidade e do direito de não ser submetido à tortura, à tratamento desumano ou degradante, assinala-se que a soberania do paciente quanto aos seus cuidados em saúde assenta o comando de que um paciente adulto e capaz tem o direito de recusar tratamento e procedimento por qualquer motivação, racional ou irracional, por nenhuma razão[75]. Para ter validade, a recusa deve ser voluntária e apropriadamente informada, ou seja, a recusa não deve decorrer da pressão de profissionais de saúde ou de familiares, bem como o paciente tem o direito de ser informado sobre as opções de tratamento, incluindo os riscos e benefícios associados, e o que ocorrerá se recusar o tratamento[76].

1.5.5 *Direito à informação*

O direito do paciente de ser informado, pressuposto do consentimento informado e da Tomada de Decisão Compartilhada, consiste no direito de ser informado sobre o seu estado de saúde, sobre o tratamento, as alternativas e os seus respectivos riscos e benefícios, bem como sobre os efeitos do tratamento. As informações sobre o tratamento e as alternativas devem ser explicadas de maneira a serem entendidas pelo paciente. Destaca-se que compreender a

---

https://eput.nhs.uk/PublicationWF/PDF_Output/5061.pdf. Acesso em: 14 jul. 2020.

73 NATIONAL HEALH SERVICE. *Clinical Guidelines for Seeking Second Opinion*. Disponível em: https://eput.nhs.uk/PublicationWF/PDF_Output/5061.pdf. Acesso em: 14 jul. 2020.

74 ESCUELA DE SALUD. Segunda opinión médica. Disponível em: https://www.saludinforma.es/portalsi/bioetica-salud/atencion-sanitaria/segunda-opinion-medica. Acesso em: 20 jun. 2020.

75 EDOZIEN, Leroy C. *Self-determination in Health Care*. Surrey: Ashgate, 2015.

76 NATIONAL HEALTH SERVICE. Disponível em: https://www.nhs.uk/common-health-questions/nhsservices-and-treatments/do-i-have-the-right-to-refuse-treatment/. Acesso em: 13 jul. 2020.

relevância do direito do paciente de receber informação é essencial para criar um relacionamento de confiança entre o paciente e o profissional de saúde[77]. Nesse sentido, o direito à informação envolve informações acerca de decisões complexas, pois é necessário que o paciente efetivamente apreenda as opções de tratamento, incluindo seus benefícios e riscos, com o objetivo de serem discutidas com o profissional de saúde[78].

1.5.6 *Direito de acesso ao prontuário do paciente*

O prontuário do paciente é um documento que contém em detalhes a história e os achados clínicos, o diagnóstico, os resultados dos testes, cuidados pré-operatório e pós-operatório, o progresso do paciente e sua medicação, dentre outras informações atinentes ao cuidado do paciente[79]. O direito do paciente de acessar sem qualquer ônus seu prontuário abarca o direito de solicitar que seja retificado e de que seja guardado, armazenado e manuseado de forma que se garanta a confidencialidade dos seus dados. O direito do paciente de acesso ao conteúdo do prontuário não precisa ser justificado para ser exercido, ou seja, o paciente não tem o dever de apresentar motivação para acessar seu prontuário.

1.5.7 *Direito à confidencialidade dos dados pessoais*

A confidencialidade dos dados pessoais do paciente significa manter protegidos tais dados e não os divulgar para terceiros sem o seu consentimento. A confidencialidade abrange qualquer forma de transmissão dos dados do paciente, como a oral, a escrita e a eletrônica[80]. A confidencialidade é essencial para se preservar a confiança, por parte dos pacientes e da comunidade, nos profissionais de saúde e nos serviços de saúde. Desse modo, o direito à

---

77 HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL. *Patients' right to be informed*. Disponível em: https://www.hus.fi/en/patients/patients-rights/right-to-be-informed/Pages/default.aspx. Acesso em 13 jul. 2020.

78 JOOSTEN, E.A.G. et al. Systematic Review of the Effects of Shared Decision-Making on Patient Satisfaction, Treatment Adherence and Health Status. *Psychotherapy Psychosom* v. 77, p. 219-226, 2008.

79 BALI, Amit; BALI, Deppik; IYER, Nageshwar; IYER, Meenakshi. Management of Medical Records: Facts and Figures for Surgeons. *J Maxillofacial Oral Surg*, v. 10, n. 3, p.199–202, 2011.

80 HHS. Your Rights Under HIPAA. Disponível em: https://www.hhs.gov/hipaa/for-individuals/guidance-materials-for-consumers/index.html. Acesso em 13 jul. 2020.

confidencialidade abrange o direito de não ter seus dados divulgados para terceiros sem o consentimento do paciente, inclusive familiares e pesquisadores, salvo as exceções legais. Ainda, o paciente tem o direito de se manifestar nos procedimentos que visem à quebra da confidencialidade dos seus dados pessoais e de se opor a essa medida[81]. Mesmo nos casos em que haja interesse coletivo que justifique a quebra da confidencialidade dos dados pessoais do paciente, a revelação deve se ater ao atingimento da finalidade de interesse coletivo e, sempre que possível, anonimizada.[82]

1.5.8 *Direito ao cuidado em saúde com qualidade e segurança*

O direito ao cuidado em saúde seguro decorre do direito à saúde, tendo em conta que a qualidade é um dos elementos do direito à saúde e a segurança é um componente da qualidade. Dessa forma, extrai-se dos comandos atinentes ao direito à saúde que a realização de tal direito implica assegurar a segurança em todos os níveis de atenção, bem como em relação a bens de saúde. Com efeito, o paciente tem direito de que medidas preventivas dos danos evitáveis decorrentes dos cuidados em saúde sejam adotadas, principalmente as direcionadas a evitar danos que possam conduzir à sua morte[83].

1.5.9 *Direito de não ser discriminado*

O direito do paciente de não ser discriminado significa que seus direitos devem ser exercidos sem discriminação de qualquer tipo, baseada na raça, cor, sexo, linguagem, religião, opinião política ou outra, origem nacional ou social, propriedade, nascimento, deficiência, idade, status marital ou familiar, orientação sexual, identidade de gênero, condição de saúde, local de residência, situação econômica ou social ou outro fator social ou pessoal[84]. O direito de não ser

---

81 ALBUQUERQUE, Aline. *Direito Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

82 KNOPPERS, Bartha Maria. *Confidentiality of Health Information:* International Comparative Approaches. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222816/. Acesso em 13 jul. 2020.

83 ALBUQUERQUE, Aline. A Segurança do Paciente à luz do Referencial dos Direitos Humanos. *Revista de Direito Sanitário*, v. 17, n. 2, p.117-137, 2016.

84 WHO. Non discrimination. Disponível em: https://www.who.int/gender-equity-rights/understanding/non-discrimination-definition/en/. Acesso em: 20 jun. 2020.

discriminado também impõe a eliminação de barreiras que impedem a fruição de direitos por parte de determinados pacientes em igualdade de oportunidade[85].

1.5.10 *Direito de apresentar uma queixa e direito à reparação*

Os pacientes têm o direito de apresentar uma queixa quando seus direitos enquanto tal não forem respeitados. Esse direito implica a estruturação de órgão ou de entidade que receba e processe a queixa do paciente, objetivando resolvê-la. É importante frisar que esse direito do paciente é específico, não é o de acionar judicialmente o profissional de saúde ou o provedor dos serviços de saúde, mas de ter a violação do seu direito analisada por órgão ou entidade destinado a tal fim. Isso porque o direito de peticionar junto ao Poder Judiciário do paciente ou de seu familiar se encontra assegurado nos tratados de direitos humanos e na Constituição Federal de 1988. Desse modo, além do direito geral de petição, o paciente e seu familiar possuem o direito de apresentar queixa em órgão ou entidade destinado a esse fim. Por exemplo, na Dinamarca, a Agência Nacional de Direitos dos Pacientes e Queixas confere assistência ao paciente cujo direito foi violado, notadamente por meio de mediação. O direito à reparação envolve variadas medidas reparatórias do dano sofrido pelo paciente, abarcando o pedido de desculpas e a explicação acerca da ocorrência do evento danoso.[86]

1.6 Direitos do paciente, direitos do consumidor e direitos do usuário

O entendimento do objeto de estudo do Direito do Paciente implica a distinção entre três tipos de direitos relativos a pessoas que se encontram sob cuidados em saúde ou que se relacionam com os serviços de saúde: direitos do paciente, direitos do consumidor e direitos do usuário. Assim, há que se distinguir os direitos dos pacientes dos direitos do consumidor quando submetido a cuidados em saúde e daqueles que fazem uso de serviços de saúde, denominados de usuários.

---

85 NATIONAL HEALTH SERVICE. *Discrimination.* Disponível em: https://www.citizensadvice.org.uk/health/nhs-healthcare/nhs-patients-rights/#h-discrimination. Acesso em: 14 jul. 2020.

86 EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. Factsheet – End of life and the ECHR. Disponível em: https://echr.coe.int/Documents/FS_Euthanasia_ENG.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020.

Para que a diferenciação em relação aos direitos do consumidor seja mais compreensível, primeiramente, é importante fazer a distinção entre a lógica do cuidado e lógica do consumo, de acordo com os estudos de Mol[87]. O Direito do Paciente se alicerça na lógica do cuidado e o Direito do Consumidor, na lógica do consumo. Dessa forma, conforme Mol, a lógica do cuidado é permeada pela interação entre paciente e profissionais de saúde, por considerar o processo terapêutico uma construção aberta que pode ser modelada e remodelada, dependendo dos resultados. Inclusive, o processo de cuidado pode ser incrementado mesmo quando há menor provisão de insumos. Segundo a lógica do cuidado, o que se busca alcançar não é necessariamente a cura ou a vida, pois, a depender do caso, se objetivam o bem-estar, o conforto e a dignidade do paciente. Por outro lado, a lógica do consumo reduz o cuidado em saúde a uma operação patrimonial, sem levar em conta a relação humana entre o profissional de saúde e o paciente, que é o cerne da terapêutica e do bem-estar do paciente. Ainda, a lógica do consumo percebe o paciente como consumidor, conferindo-lhe uma ampla gama de escolhas, mesmo quando essas escolhas possam ser inseguras e possam incrementar os riscos de danos à sua saúde. Assim, a lógica do cuidado e a lógica do consumo partem de entendimentos distintos sobre a saúde, pois, para a primeira, essa é um bem ético e, para a segunda, um bem de consumo[88].

Os direitos dos pacientes, que são objeto do Direito do Paciente, se fundamentam nas normativas de direitos humanos, e são direitos cuja titularidade é atribuída a qualquer pessoa que se encontra sob cuidados em saúde, independente da natureza da relação jurídica estabelecida com o serviço ou o profissional da saúde. Contudo, algumas pessoas podem, quando se encontram sob cuidados em saúde, também se encontrar na posição de consumidor e, assim, fazer jus aos direitos do consumidor, previstos no Código de Defesa do Consumidor. Essa caracterização pressupõe a relação com o profissional de saúde ou serviço como de consumo. Frisa-se, conforme apontado, que o Direito do Paciente se fundamenta na lógica do cuidado e o Direito do Consumidor na lógica do consumo. Desse modo, o Direito do Paciente não pretende excluir os direitos do consumidor, mas fixar âmbitos distintos de atuação e entendimentos diferenciados sobre a natureza do encontro clínico. A despeito da distinção referida entre os dois âmbitos, é importante ressaltar que, na história dos movimentos de direitos dos pacientes, o ativismo dos direitos dos consumidores foi fundamental, na década de sessenta, para a contestação do paternalismo nos cuidados em saúde.[89]

---

87 MOL, Annemarie. *The logic of care health and the problem of patient choice.* London: Routledge, 2008.

88 MOL, Annemarie. *The logic of care health and the problem of patient choice.* London: Routledge, 2008.

89 PELED-RAZ, M. Human rights in patient care and public health – a common ground. *Public Health Review*, v. 38, n. 29, 2017.

Os direitos do usuário são os direitos que as pessoas têm em relação aos serviços de saúde, os quais envolvem o acesso a bens e a serviços de saúde. O paciente é aquele que está sob cuidados em saúde. Logo, o aceso ao serviço já foi obtido, mesmo que ainda busque acesso a medicamentos quando se encontra sob cuidados. Nessa situação, a mesma pessoa terá uma relação de paciente com o profissional de saúde e de usuário com o serviço em relação ao qual demandará o medicamento. Ainda, o familiar de um paciente pode ser usuário do serviço de saúde, mas, por óbvio, não é paciente. Importante ressaltar que a condição de paciente confere uma vulnerabilidade particular que o distingue de forma significativa daquele que se encontra tão somente na condição de usuário. Essa vulnerabilidade também caracteriza o movimento pela luta dos direitos dos pacientes, diferenciando-os daqueles que reivindicam a melhora dos sistemas de saúde.

Os direitos de usuário, por outro lado, são mais amplos, pois os serviços aos quais fazem jus não são apenas de cuidados em saúde, mas também de vigilância sanitária ou vigilância em saúde. Os direitos dos usuários se conectam com as seguintes temáticas: a) participação social nos processos deliberativos do sistema de saúde, como os referentes à adoção de determinada política pública de saúde e à avaliação do serviço; b) características do serviço prestado, como o atendimento ao usuário, a manutenção de instalações adequadas e o fornecimento de informações sobre o serviço; c) acesso a bens e serviços de saúde, como o acesso a leitos, a medicamentos e a insumos em saúde. Por outro lado, os direitos dos pacientes são aqueles que emergem do cuidado em saúde e correspondem aos profissionais de saúde, com a finalidade de assegurar o bem-estar do paciente e o alívio do seu sofrimento. Na esfera federal, os direitos dos usuários estão fixados na Lei n° 13.460, de 23 de junho de 2017, que dispõe sobre participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos da administração pública. Assim, o direito do usuário regula a relação daquele que faz uso de um serviço com o seu provedor, englobando principalmente questões referentes ao acesso a bens e serviços de saúde e sendo objeto do Direito Sanitário.

Essa distinção é crucial para o entendimento das formas de participação nos sistemas de saúde e do acolhimento das reclamações de ambos. Com efeito, a teoria acerca da participação do paciente é distinta da do usuário, na medida em que, pelo fato de o paciente se encontrar adoecido, muitas vezes, sua família também interfere diretamente na sua capacidade de mobilização social e o conduzir a ter uma participação mais focada em suas demandas pessoais que emergem das premências da sua condição de saúde. Assim, a participação do paciente é entendida como o processo que permite ao mesmo ser parte no curso de tomada

de decisão que influencia sua saúde, podendo essa decisão ser no âmbito do cuidado ou de políticas de saúde[90]. A participação do usuário, que pode não se apresentar enfermo, caracteriza-se como mais expandida, quer seja pela ausência de limitação de saúde ou pela ausência de uma urgência pessoal que paute sua ação. Dessa forma, a participação do usuário é balizada por uma agenda do cidadão, que se diferencia da agenda do paciente, na medida em que a primeira confere ênfase à alocação de bens e de serviços de saúde e na organização dos sistemas de saúde, ao passo que a agenda do paciente se centra no encontro clínico, isto é, na qualidade da interação com os profissionais de saúde e no atendimento de suas demandas pessoais[91].

Tipo de direito	Natureza da relação jurídica	Partes envolvidas
Direitos dos Pacientes	Relação baseada em normas de direitos humanos, que se aplicam a qualquer pessoa, independentemente de sua condição e tipo de relação com os serviços ou os profissionais de saúde.	Qualquer pessoa na situação de paciente e o profissional de saúde.
Direitos dos consumidores	Relação baseada no Código e Defesa do Consumidor que se aplica ao serviço de saúde fornecido no mercado de consumo, mediante remuneração.	Pessoa que seja enquadrada como consumidor - é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final - e o profissional de saúde ou o serviço de saúde.
Direitos dos usuários	Relação baseada no direito do usuário, fundamentado no Direito Sanitário, à prestação de serviços de saúde por parte do Estado. É regulado pela legislação que trata da prestação de serviços de saúde.	Paciente ou seu familiar, que se relacione com o serviço de saúde.

Tabela 2: Tipos de direito, natureza da relação jurídica e partes envolvidas.

[90] SOULIOTIS, K et al. Assessing patient Organizations participation in health policy: a comparative study in France and Italy. *International Journal of Health Policy and Management*, v. 7, n. 1, p.48-58, 2018.

[91] ALBUQUERQUE, Aline. Direito Humanos dos Pacientes. Curitiba: Juruá, 2016.

1.7 Princípios do Direito do Paciente

Os princípios do Direito do Paciente que são mais gerais e abstratos, quando comparados com os direitos específicos, têm a função de justificá-los e de nortear a sua aplicação. Ademais, os princípios do Direito do Paciente traduzem ideias e valores que constituem convergências e consensos amplos no campo da Bioética e dos Direitos Humanos, expressando acordos ético-jurídicos intermediários, que se colocam entre as teoria morais e as regras emanadas da legislação sobre direitos dos pacientes[92] Em seguida, são apresentados os Princípios do Direito do Paciente.

1.7.1 *Princípio da Primazia do Cuidado Centrado no Paciente*

O Cuidado Centrado no Paciente pode ser definido, de acordo com o Instituto de Medicina, como "uma parceria entre profissionais, pacientes e seus familiares para assegurar que as decisões respeitem as vontades, as necessidades e as preferências dos pacientes, e que esses sejam educados e apoiados em suas necessidades de tomar decisões e de participar do seu próprio cuidado"[93]. Assim, o Cuidado Centrado no Paciente consiste na provisão de cuidado que respeita e responde às preferências, às necessidades e aos valores do paciente[94], bem como tem como escopo assegurar que os valores do paciente sejam os norteadores das decisões clínicas[95]. Podem ser inclusos os seguintes elementos na definição de Cuidado Centrado no Paciente: a aplicação de uma perspectiva biopsicossocial de saúde e não biomédica, bem como a ênfase na relação forte de parceria entre o paciente e o profissional de saúde[96]. A formulação e o desenvolvimento da ideia de Cuidado Centrado no Paciente se atrelam à mudança de paradigma no modelo

---

92 LLERENA, Viviana M. García. *De la bioética a la biojurídica:* el principialismo y sus alternativas. Granada: Comares, 2012.

93 COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA. *Crossing the Quality Chasm*: A New Health System for the 21st Century. Institute of Medicine, National Academy Press; Washington, DC, USA: 2001.

94 YAMAMOTO, Cynthia Misako. *Understanding Patient-centred Care as Individuals and as a Collective Provider:* A Constructivist Grounded Theory Secondary Analysis. Disponível em: https://mspace.lib.umanitoba.ca/bitstream/handle/1993/34639/Yamamoto_Cynthia.pdf?sequence=1. Acesso em: 14 jul. 2020.

95 YAMAMOTO, Cynthia Misako. *Understanding Patient-centred Care as Individuals and as a Collective Provider:* A Constructivist Grounded Theory Secondary Analysis. Disponível em: https://mspace.lib.umanitoba.ca/bitstream/handle/1993/34639/Yamamoto_Cynthia.pdf?sequence=1. Acesso em: 14 jul. 2020.

96 GREENE, Sarah M; TUZZIO, Leah; CHERKIN, Dan. A Framework for Making Patient-Centered Care Front and Center. *Perm J.*, v. 16, n. 3, p.49–53, 2012.

de relação entre profissional de saúde e paciente, na segunda metade do século XX, baseado no paternalismo e focado na doença, para um modelo voltado para o paciente como o centro do cuidado[97]. Indo além, o Cuidado Centrado no Paciente se mostra como um intermediário ético entre o paternalismo – "os pacientes tomam decisões contrárias aos seus próprios interesses" e o consumerismo – "o cliente sempre tem razão".[98]

O Instituto de Medicina aponta seis dimensões do Cuidado Centrado no Paciente: a) compaixão, empatia e responsividade em relação às necessidades, aos valores e às preferências expressas do paciente; b) coordenação e integração; c) informação, comunicação e educação; d) conforto físico; e) apoio emocional, alívio do medo e da ansiedade; f) envolvimento da família e dos amigos[99]. Do Cuidado Centrado no Paciente são extraídos oito princípios, ora denominados eixos do Princípio da Primazia do Cuidado Centrado no Paciente, que guardam correspondência com as dimensões acima enumeradas: a) respeito às preferências do paciente; b) coordenação e integração do cuidado; c) informação e educação; d) conforto físico; e) apoio emocional; f) envolvimento da família e de amigos; g) continuidade e transição; h) acesso ao cuidado[100]. Esses eixos devem ser tomados em consideração quando da implementação do Cuidado Centrado no Paciente.

Segundo Yamamoto, o Cuidado Centrado no Paciente envolve uma série de práticas de cuidados em saúde cotidianas, que podem ser desdobradas em: a) atenção a questões relacionadas ao poder e à parceria; b) flexibilidade e responsividade; c) abordagem individualizada e colaborativa para que a equipe de saúde e o paciente façam planos de cuidado, considerando suas preferências, necessidades e seus contextos de vida; d) envolvimento do paciente na tomada de decisão; e) foco necessário na construção efetiva de relações entre a equipe de saúde, os provedores de serviço, o paciente e seus familiares[101].

---

97 YAMAMOTO, Cynthia Misako. *Understanding Patient-centred Care as Individuals and as a Collective Provider:* A Constructivist Grounded Theory Secondary Analysis. Disponível em: https://mspace.lib.umanitoba.ca/bitstream/handle/1993/34639/Yamamoto_Cynthia.pdf?sequence=1. Acesso em: 14 jul. 2020.

98 SULLIVAN, Mark D. *The Patient as Agent of Health and Health Care.* Oxford: Oxford, 2017.

99 INSTITUTE OF MEDICINE. *Crossing the Quality Chasm*: A new health system for the 21st century. Washington DC: National Academy Press, 2001.

100 ONE VIEW HEALTHCARE. The Eight Principles of Patient-Centered Care. Disponível em: https://www.oneviewhealthcare.com/the-eight-principles-of-patient-centered-care/#:~:text=The%20IOM%20(Institute%20of%20Medicine,values%20guide%20all%20clinical%20decisions.%E2%80%9D. Acesso em: 14 jul. 2020.

101 YAMAMOTO, Cynthia Misako. *Understanding Patient-centred Care as Individuals and as a Collective Provider:* A Constructivist Grounded Theory Secondary Analysis. Disponível em: Acesso em: 14 jul. 2020.

Em conjunto com o Cuidado Centrado no Paciente, foi desenvolvida a abordagem da Comunicação Centrada no Paciente, que consiste na elucidação e no entendimento das perspectivas do paciente (necessidades, sentimentos, preocupações e outros) nos seus contextos singulares psicossocial e cultural, visando à construção de um entendimento compartilhado dos problemas e de tratamentos concordantes com os valores do paciente. A Comunicação Centrada no Paciente enfrenta uma série de barreiras, tais como: a) o tempo disponibilizado para as consultas; b) as evidências científicas dos planos terapêuticos orientadas pelas doenças e não pelos resultados que importam para os pacientes e sua compreensão das evidências.[102]

De acordo com as pesquisas desenvolvidas sobre a abordagem baseada na Comunicação Centrada no Paciente, os pacientes desejam que o profissional de saúde: a) explore as ideias do paciente sobre o problema e as leve a sério; b) tente entender o papel do paciente e as influências familiares, assim como que a sua condição afeta a vida do paciente; c) busque um solo comum e parceria em torno de: natureza do problema, objetivos do tratamento e a elucidação dos papéis do profissional e do paciente; d) busque fortalecer a relação entre profissional e paciente, seja amigável, adote a Tomada de Decisão Compartilhada e demonstre cuidado genuíno e respeitoso.[103]

A primazia do Cuidado Centrado no Paciente significa que os provedores de serviços de saúde têm como norte de atuação a busca pela efetivação de um cuidado que respeite e valorize as necessidades, os valores, as preferências e os objetivos dos pacientes. Com efeito, Greene, Tuzzio e Cherkin apontam que o Cuidado Centrado no Paciente é um imperativo para todos os sistemas de saúde, porquanto acarreta a melhora no processo de cuidado e nos resultados em saúde, inclusive quanto à sobrevivência do paciente, bem como apresenta incremento na comunicação. Ainda, pesquisas apontam que o Cuidado Centrado no Paciente reduz o litígio entre o profissional de saúde e o paciente.[104] Por fim, aduz-se que a primazia do Cuidado Centrado no Paciente implica o empenho na direção de um cuidado de qualidade e com mais segurança.[105]

---

102 NAUGHTON, Cynthia. Patient-Centered Communication. *Pharmacy (Basel)*, v. 6, n. 1, 2018.

103 NAUGHTON, Cynthia. Patient-Centered Communication. *Pharmacy (Basel)*, v. 6, n. 1, 2018.

104 GREENE, Sarah M; TUZZIO, Leah; CHERKIN, Dan. A Framework for Making Patient-Centered Care Front and Center. *Perm J.*, v. 16, n. 3, p.49–53, 2012.

105 JORM, Christine et al. Should patient safety be more patient centred? *Australian Health Review*, v. 33, n. 3, p. 390-399, 2009.

1.7.2 *Princípio da Promoção da Autonomia Pessoal*

O conceito de autonomia que se utiliza na esfera dos cuidados em saúde não é o de autonomia da vontade, de cunho patrimonialista e de amplo emprego nas relações contratuais[106]. A autonomia pessoal, entendida como "capacidade humana de projetar possíveis cursos de ação" ou "autogoverno"[107], é aquela a ser empregada nos cuidados em saúde. O respeito à autonomia pessoal, princípio basilar da Bioética, impele a não interferência no exercício da autonomia do paciente, compreendendo-a como a capacidade humana de escolher planos de vida. Essa perspectiva tradicional de autonomia, fundamentada em J. Stuart Mill, confere ênfase à possibilidade de realizar escolhas sem interferências externas, ou seja, "na autorização para os indivíduos conduzirem suas vidas como lhes aprouver e desde que não causem danos a terceiros"[108]. Assim, a visão tradicional de autonomia se acopla ao Princípio do Respeito à Autonomia, que significa a obrigação de se abster de interferir nas escolhas de outrem. No entanto, essa perspectiva tradicional apresenta problemas identificados por estudos levados a cabo por teóricos comunitaristas e feministas acerca da autonomia, como o fato de ser excessivamente individualista, desconsiderando aspectos comunitários e relacionais dos seres humanos. Ainda, outras críticas apontam a sua insuficiência para se vedar interferências no processo de tomada de decisão. Em consequência, o comando ético-jurídico adequado seria a promoção da autonomia pessoal[109]. Sendo assim, com base nas propostas de reformulação da autonomia pessoal tradicional de Mill, foram desenvolvidos o conceito de autonomia relacional e de promoção da autonomia.

Quanto à autonomia relacional, essa pode ser entendida como aquela concepção que enfatiza a natureza social dos indivíduos que tomam decisões. Assim, a autonomia relacional reconhece que a autodeterminação é moldada pelo contexto social que influencia as oportunidades dadas ao indivíduo para que expresse e desenvolva a sua autonomia. A autonomia relacional entende o indivíduo tomador de decisão a partir das suas raízes históricas e sociopolíticas que moldam sua

---

106 Para aprofundar essa distinção: ALBUQUERQUE, Aline. Autonomia e capacidade sanitária: proposta de arcabouço teórico-normativo. *Rev. Bioética y Derecho*, n. 43 Barcelona, 2018.

107 CALHOUN, D.H. Human Exceptionalism, and the Imago Dei, en DILLEY, S., PALPANT, N.J. *Human Dignity in Bioethics*, Oxon, Routledge, 2013. pp.19-45.

108 ALBUQUERQUE, Aline. *Capacidade Jurídica e Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018, p. 13.

109 ALBUQUERQUE, Aline. *Capacidade Jurídica e Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018.

identidade, bem com os relacionamentos e seus laços sociais que o influenciam no exercício da sua autonomia[110].

A autonomia como promoção, desenvolvida por Donnelly, também reconhece que autonomia não é forjada pelo indivíduo apartado dos contextos sociais nos quais se insere e dos seus relacionamentos. Contudo, Donnelly vai além e propõe que, a partir da autonomia, não se deriva apenas o dever de não ingerência, mas também obrigações morais e jurídicas que oportunizem aos indivíduos a tomada de decisão conforme a sua vontade e preferências.[111] Em decorrência, tem-se a formulação do Princípio da Promoção da Autonomia, ou seja, não é suficiente respeitar a autonomia e se abster de interferir na vida privada de outrem: demanda-se eticamente estimular, promover e criar modos de exercício da autonomia pessoal. A aplicação do Princípio da Promoção da Autonomia no contexto dos cuidados em saúde impõe a adoção de Apoios de Tomada de Decisão e o fomento do Cuidado Centrado no Paciente. Portanto, além de respeito à autonomia pessoal do paciente, cabe aos profissionais de saúde promovê-la por meio de ferramentas, como a Comunicação Centrada no Paciente, o estímulo à literácia em saúde, o uso de Ajudas Decisionais do Paciente e outros meios, como será analisado nesta obra.

1.7.3 *Princípio da Não Instrumentalização*

O Princípio da Não Instrumentalização que se articula com o "Princípio do Mero Meio" [112] veda a reificação ou a objetificação da pessoa. A instrumentalização da pessoa a considera como um meio para se alcançar um fim ou situá-la como objeto e não enquanto sujeito e agente moral. Usar uma pessoa como objeto implica o atendimento de algumas condições: a) fazer uso da pessoa efetivamente, interagindo de alguma forma com ela; b) no uso que se faz da pessoa, tem-se um objetivo que vai além do simples uso e não diz respeito à pessoa objeto da utilização. Assim, A não instrumentaliza pessoa B se interage com ela e busca alcançar um objetivo que tem a pessoa B como central, ou seja, alcançar uma situação que lhe seja boa ou ruim; c) o uso pressupõe a interação com a finalidade

---

110 KILLACKEY, Tieghan et al. Advance care planning with chronically ill patients: A relational autonomy approach, *Nursing Ethics*, p.1–12, 2019.

111 DONNELLY, Mary. *Healthcare decision-making and the Law:* autonomy, capacity and the limits of liberalism. Cambridge: Cambridge, 2011.

112 KERSTEIN, S. Treating Others Merely as Means. *Utilitas*. v. 21, n. 2, 2009.

de alcançar o propósito previamente definido. Assim, A apenas usa a pessoa B se A acredita que B pode contribuir para o seu objetivo. A presença ou a atuação de B deve desempenhar um papel nos planos de A de alcançar seu objetivo. Conforme Kaufmann, observar essas três condições conduz à possibilidade de verificar se a instrumentalização de uma pessoa está ou não presente no caso concreto[113].

No caso dos cuidados em saúde, a instrumentalização do paciente pode ser caracterizada quando esse é submetido à pesquisa clínica apenas com a finalidade de obter vantagens para o patrocinador ou o pesquisador. Para ilustrar, registre-se o caso notório da Bioética envolvendo Henry Beecher, médico anestesista estadunidense. Beecher compilou 22 pesquisas envolvendo pessoas com deficiência, crianças, pacientes com transtornos mentais, pessoas privadas de liberdade, pessoas idosas, nas quais identificou maus-tratos dos participantes em ¼ dos estudos.[114] Essa instrumentalização também é vista quando a paciente é examinada por estudantes de Medicina, tocada, em exame ginecológico, sem ter sido previamente informada e consentido, com o desiderato de propiciar prática aos estudantes. Conforme pesquisa chilena sobre o tratamento digno dos pacientes, neste caso, o paciente se sente como objeto manipulado por profissionais de saúde.[115]

A instrumentalização do paciente também pode ser verificada nas ações judiciais em que hospitais recorrem ao Poder Judiciário para submeter pacientes adultos e capazes de decidir, Testemunhas de Jeová, à transfusão de sangue compulsória. Nesse caso, o hospital trata o paciente como mero meio para salvaguardar seus interesses, que não têm como finalidade o bem-estar e a qualidade de vida do paciente.

1.7.4 *Princípio da Vedação do Tratamento Humilhante, Desumano e Degradante*

O Princípio da Vedação do Tratamento Humilhante, Desumano e Degradante impõe se abster de qualquer tipo de tratamento que ameaça ou viola o respeito

---

113 KAUFMANN, Paulus. Instrumentalization: What does it Mean to Use a Person? In: KAUFMANN, Paulus et al. (eds). *Humiliation, Degradation, Dehumanization.* New York: Springer, 2011, p. 57-65.

114 DINIZ, Debora. *Henry Beecher e a gênese da Bioética.* Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/16177/1/ARTIGO_HenryBeecherGeneseBioetica.pdf. Acesso em: 18 jul. 2020.

115 ALBUQUERQUE, Aline. Dignidade humana: proposta de uma abordagem bioética baseada em princípios, *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais,* v.18, n. 3, p.111-137, 2017.

de si, provoca intenso sofrimento físico ou psíquico, ou suprime a possibilidade da pessoa de resistir moral, psíquica ou fisicamente a uma situação adversa.[116] Quanto ao tratamento desumano ou degradante, registra-se que o o mesmo pode ser considerado desumano se causar intenso sofrimento físico ou psíquico, e pode ser degradante quando provocar no paciente sentimentos de medo, angústia, ou retirar-lhe a possibilidade de resistir moral, psíquica ou fisicamente a uma situação adversa. Sendo assim, a classificação de um tratamento como humilhante, desumano ou degradante depende de alguns fatores, tais como: a) natureza, gravidade e duração do tratamento; b) a verificação quanto ao tratamento afetar ou não o paciente, física e mentalmente; c) idade, sexo e estado de saúde do paciente[117].

Desse modo, o tratamento humilhante pode ser entendido como a conexão íntima com a dignidade humana e implica o paciente sofrer uma ameaça real ou violação ao respeito de si. Nesta linha, alguns exemplos de tratamento humilhante do paciente: a filha de um paciente relatou que seu pai faleceu sem estar limpo e tinha um odor insuportável; paciente em estado vegetativo persistente que é submetido a um desnecessário exame retal; paciente idosa que foi deixada completamente nua, em uma enfermaria mista, por profissionais de saúde que estavam treinando-a a vestir-se sem ajuda, fase de seu programa de reabilitação[118]. O paciente que é rotineiramente tratado como membro de um grupo, sem ser considerada a sua identidade pessoal, como, por exemplo, o paciente idoso que é denominado de "vovozinho", pode ser um tratamento que não o concebe como pessoa com intrínseco valor, causando impactos em sua autoestima e provocando-lhe sentimento de humilhação[119].

No contexto dos cuidados em saúde no pré-parto, no parto e no pós-parto, a Organização Mundial da Saúde - OMS destaca que há relatos sobre a humilhação vivenciada pela paciente, bem como de uma série de situações que podem ser enquadradas como tratamentos degradantes e/ou desumanos da paciente gestante, tais como "abusos verbais, procedimentos médicos coercivos ou não consentidos (incluindo a esterilização), falta de confidencialidade, não obtenção

---

116 ALBUQUERQUE, Aline. Dignidade humana: proposta de uma abordagem bioética baseada em princípios, *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, v.18, n. 3, p.111-137, 2017.

117 ALBUQUERQUE, Aline. Dignidade humana: proposta de uma abordagem bioética baseada em princípios, *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, v.18, n. 3, p.111-137, 2017.

118 ALBUQUERQUE, Aline. Dignidade humana: proposta de uma abordagem bioética baseada em princípios, *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, v.18, n. 3, p.111-137, 2017.

119 ANDORNO, Roberto. The dual role of human dignity in bioethics. *Medicine, Health Care & Philosophy*, 2011.

de consentimento esclarecido antes da realização de procedimentos, recusa em administrar analgésicos".[120]

1.7.5 *Princípio das Soluções Restaurativas de Conflitos*

A Justiça Restaurativa é um movimento internacional organizado em torno de uma teoria filosófica de cunho ético e de distintas práticas advindas de diferentes partes do mundo, cujas raízes remontam a práticas de povos indígenas. Em 2005, estimou-se que, em mais de 100 países, alguma forma de justiça restaurativa foi formalmente institucionalizada. Atualmente, o Conselho da Europa, a União Europeia e a ONU endossam práticas restaurativas. A Justiça Restaurativa pode ser definida como o processo pelo qual todas as partes envolvidas em um evento se reúnem para resolver coletivamente como lidar com as suas consequências e as suas implicações para o futuro. A Justiça Restaurativa se distingue da tradicional Justiça Retributiva, isto é, a segunda enfoca a violação da regra à imposição de pena àquele que praticou o ato, enquanto que a primeira foca na identificação dos danos para as partes e para a comunidade e, quando possível, na sua reparação; bem como na Justiça Restaurativa, as partes buscam o mútuo entendimento e, eventualmente, acordos voluntários para reparar o dano e atender às necessidades dos envolvidos. Ainda, na Justiça Retributiva, essa é conduzida por aqueles que possuem o status de autoridade, enquanto que, na Justiça Restaurativa, essa é levada a cabo por um processo inclusivo, dialogado e pela própria comunidade.[121]

Segundo Zehr, o ponto central da Justiça Restaurativa consiste no "modo como ela abre o diálogo e o questionamento sobre os pressupostos e necessidades de nossa comunidade e sociedade"[122]. Desse modo, uma prática pode ser caracterizada como restaurativa quando, dentre outros critérios, busca fortalecer as conexões entre as pessoa e a comunidade. Assim, a Justiça Restaurativa tem foco: a) nos danos causados às vítimas e nas necessidades que deles decorrem; b) nas obrigações que derivam das necessidades, objetivando atendê-las; c) em

---

120 OMS. Prevenção e eliminação de abusos, desrespeito e maus-tratos durante o parto em instituições de saúde. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/134588/WHO_RHR_14.23_por.pdf;jsessionid=8524BFB21899318D760365E8F3153E13?sequence=3. Acesso em: 14 jul. 2020.

121 LYUBANSKY, Mikhail; BARTER, Dominic. Restorative Justice in Schools: Theory, Implementation, and Realistic Expectations. *The Psychology of Peace Promotion*, p. 309-328, 2019.

122 ZEHR, Howard. *Trocando as lentes*: justiça restaurativa para o nosso tempo. São Paulo: Palas Atenas, 2008.

processos inclusivos e cooperativos; d) no envolvimento de todos que têm um interesse na situação; d) na reparação dos danos e na correção dos "males".[123]

Uma variedade de práticas pode ser enquadrada como restaurativa. Porém, para que assim seja, deve-se observar os seguintes princípios da Justiça Restaurativa: a) o engajamento no conflito é produtivo – o conflito não é prejudicial, mas sim o que é a forma como aprendemos a interpretá-lo e a respondê-lo, bem como pode ser uma oportunidade para entender o que não está funcionando para as pessoas; b) o conflito pertence à comunidade – a justiça restaurativa busca retornar o conflito para os envolvidos e para a comunidade; c) o efetivo engajamento no conflito requer colaboração e compartilhamento de poder – em caso de dano, os envolvidos com mais poder na comunidade trazem sua contribuição e incluem a voz daqueles menos poderosos; d) o objetivo é o mútuo entendimento e a construção de acordos sobre o que e como prosseguir.[124]

Na esfera dos cuidados em saúde, práticas restaurativas e uma cultura de aprendizagem e restaurativa podem ser adotadas para responder a distintos tipos de eventos, como o suicídio, os danos ao paciente, a violência e as queixas contra a equipe de profissionais de saúde. Sendo assim, práticas restaurativas, como círculos restaurativos, interações individuais e diálogos improvisados, adotados em hospitais e em outras unidades de saúde[125], têm o condão de contribuir para a restauração da confiança na relação entre profissional de saúde e o paciente que sofreu um dano decorrente dos cuidados em saúde[126], bem como contribuir com a cura emocional dos pacientes afetados pelos incidentes, incrementando o aprendizado organizacional na direção do envolvimento da comunidade em respostas colaborativas a conflitos e situações adversas. [127]

---

123 ZEHR, Howard. *Trocando as lentes*: justiça restaurativa para o nosso tempo. São Paulo: Palas Atenas, 2008.

124 LYUBANSKY, Mikhail; BARTER, Dominic. Restorative Justice in Schools: Theory, Implementation, and Realistic Expectations. *The Psychology of Peace Promotion*, p. 309-328, 2019

125 ABRAMS, Gina Baral; HEBLING, Mary Jo; SMULL, Beth. Proactive restorative practices: creating the conditions for individuals and communities to flourish. Disponível em: https://www.iirp.edu/images/conf_downloads/FoqHEZ_Proactive_RP_Creating_the_Conditions_for_Individuals_and_Communities_to_Flourish.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020.

126 SHALE, Suzanne. Rebuilding Trust after Patient Harm. Disponível em: https://www.clearer-thinking.co.uk/. Acesso em: 13 jul. 2020.

127 KAUR, Mannat et al. Restorative Just Culture: a Study of the Practical and Economic Effects of Implementing Restorative Justice in an NHS Trust, *MATEC Web of Conferences*, v. 273, n.3, p. 01007, 2018.

2

DIREITO DO PACIENTE NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

2.1 Leis estaduais do Direito do Paciente

No Brasil, não há uma lei nacional de direitos dos pacientes. Alguns Estados da federação, como Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Distrito Federal, Paraná, Espírito Santo, Mato Grosso, Pernambuco, Piauí e Maranhão, adotaram leis de alcance limitado, tão somente estadual, que abarcam apenas alguns direitos dos pacientes, porquanto o objeto central das Leis dos Estados citados concerne aos direitos dos usuários. Assim, nessas Leis, há dispositivos que dizem respeito aos direitos dos pacientes, como os relativos ao consentimento informado, direito à confidencialidade de dados pessoais e outros. No mesmo sentido, há Municípios que também editaram leis sobre direitos dos pacientes, como o de Belo Horizonte[128]. Não obstante se reconhecer a importância dessas leis para o avanço dos direitos dos pacientes no Brasil, essas leis estaduais não criaram uma consciência nacional em torno dos direitos dos pacientes, bem como não se mostraram aptas a enfrentar o paternalismo nos cuidados em saúde e a prevenir violações sofridas por pacientes nos cuidados em saúde.

Pode-se aventar uma série fatores explicativos para o atraso brasileiro em relação à inexistência de uma lei nacional de direitos dos pacientes. Dentre esses, sublinham-se: a) paternalismo persistente que permeia a relação profissional

---

[128] BELO HORIZONTE. LEI Nº 8926 DE 2 DE AGOSTO DE 2004. Disponível em: https://leismunicipais.com.br/a/mg/b/belo-horizonte/lei-ordinaria/2004/892/8926/lei-ordinaria-n-8926-2004-dispoe-sobre-os-direitos-do-usuario-dos-servicos-e-das-acoes-de-saude-no-municipio. Acesso em: 13 jul. 2020.

de saúde e paciente; b) escasso movimento da sociedade civil em torno da reivindicação de direitos dos pacientes, enquanto ativismo de direitos humanos; c) visão consumerista da relação médico e paciente que sustenta a suficiência do Código de Defesa do Consumidor para lidar com os conflitos nos cuidados em saúde; d) ênfase, na esfera no Sistema Único de Saúde – SUS, nos direitos dos usuários e a confusão entre o usuário e o paciente; e) inexistência de um órgão ou entidade no país que seja incumbido de zelar pelos direitos dos pacientes, notadamente por meio da adoção de políticas públicas de conscientização e do recebimento de queixas dos pacientes. A adoção de leis de direitos dos pacientes pressupõe o reconhecimento da importância de tais direitos e da presença de um sistema de saúde no qual os direitos dos pacientes são protegidos[129].

2.1.1 *Lei do Estado de São Paulo - Lei nº 10.241, de 17 de março de 1999*[130]

A Lei do Estado de São Paulo que versa sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado foi pioneira no Brasil acerca da temática. A Lei é denominada comumente de "Lei Mário Covas", em homenagem ao então Governador do Estado de São Paulo "que preferiu recolher-se à sua casa na fase terminal de uma doença incurável àquela altura".[131]

No art. 2º da Lei consta uma série de direitos, dentre os quais, destacam-se os seguintes direitos dos pacientes: direito à informação; direito ao consentimento informado; direito à recusa a procedimentos; direito de acesso ao prontuário; direito de escolher o local de sua morte; direito ao cuidado em saúde seguro; e direito à confidencialidade de seus dados pessoais. Ademais, a Lei do Estado de São Paulo fixa a cláusula geral de não discriminação.

---

[129] JUN, HS. Concept analysis of patient rights. *Korean Journal of Adult Nursing*, v. 31, n. 1, p.89-99, 2019.

[130] SÃO PAULO. Lei nº 10.241, de 17 de março de 1999. Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/1999/lei-10241-17.03.1999.html Acesso em: 20 jul. 2020.

[131] KEINERTI, Ruben Cesar; KEINERT, Tania Margarete Mezzomo; DIAS, Daniel da Silva. *Morrer faz parte da vida: o direito à morte digna.* Disponível em: http://periodicos.ses.sp.bvs.br/pdf/bis/v12n3/v12n3a08.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

2.1.2 *Lei do Estado do Rio de Janeiro - Lei nº 3.613, de 18 de julho de 2001*[132]

A Lei do Estado do Rio de Janeiro estabelece os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado do Rio de Janeiro. Além das previsões semelhantes às constantes do art. 2º da Lei do Estado de São Paulo, a Lei do Estado do Rio de Janeiro prevê que as crianças e as pessoas idosas, ao serem internadas, terão em seus prontuários a relação das pessoas que poderão acompanhá-las em tempo integral, durante o período de internação, sendo asseguradas ao acompanhante acomodações adequadas para a sua permanência ao lado do paciente. Registra-se que a Lei contém uma regra de não discriminação geral, como a Lei do Estado de São Paulo.

A Lei do Estado do Rio de Janeiro contém dispositivo específico sobre saúde mental, ao prever que a internação hospitalar só será utilizada na terapêutica do paciente como última opção, com o objetivo de prestar-lhe a assistência multiprofissional necessária para abreviar sua recuperação.

2.1.3 *Lei do Distrito Federal - Lei nº 2.804, de 25 de outubro de 2001*[133]

A Lei do Distrito Federal dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Distrito Federal, bem como se assemelha ao conteúdo constante do art. 2º da Lei do Estado de São Paulo.

2.1.4 *Lei do Estado do Paraná - Lei nº 14.254, de 4 de dezembro de 2003*[134]

A Lei do Estado do Paraná trata da prestação dos serviços e ações de saúde de qualquer natureza ou condição aos usuários do SUS. Além das previsões

---

[132] RIO DE JANEIRO. Lei nº 3.613, de 18 de julho de 2001. Disponível em: https://gov-rj.jusbrasil.com.br/legislacao/90717/lei-3613-01. Acesso em: 20 jul. 2020.

[133] DISTRITO FEDERAL. Lei nº 2.804, de 25 de outubro de 2001. Disponível: http://www.buriti.df.gov.br/ftp/diariooficial/2001/11_Novembro/DODF%20213%20-%2006-11-2001/DODF%20Se%C3%A7%C3%A3o%201%206-11-2001.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

[134] PARANÁ. Lei nº 14.254, de 4 de dezembro de 2003. Disponível em: https://www.legislacao.pr.gov.br/legislacao/pesquisarAto.do?action=exibir&codAto=735&codTipoAto=&tipoVisualizacao=alterado. Acesso em: 20 jul. 2020.

semelhantes às constantes do art. 2º da Lei do Estado de São Paulo, detalha o consentimento de participantes de pesquisa, prevê o direito de ser acompanhado, se assim o desejar nas consultas, exames e internações de crianças, adolescentes, gestantes, parturientes, pessoas idosas, pessoas com deficiência, pacientes terminais, por pessoa indicada por ele ou por seu responsável; o direito às ações referentes ao parto humanizado, principalmente à presença do acompanhante no pré-parto, parto e pós-parto imediato; e o direito a ter uma morte digna e serena, podendo ele próprio ou a família ou o responsável optar pelo local de morte.

2.1.5 *Lei do Estado de Pernambuco - Lei nº 12.770, de 8 de março de 2005*[135]

A Lei do Estado de Pernambuco dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado e reproduz o disposto no art. 2º da Lei do Estado de São Paulo e a regra de não discriminação geral.

2.1.6 *Lei do Estado do Espírito Santo - Lei nº 8.855, de 23 de abril de 2008*[136]

A Lei do Estado do Espírito Santo prevê os direitos dos usuários e das usuárias dos serviços e das ações de saúde no Estado do Espírito Santo. Além das previsões semelhantes às constantes do art. 2º da Lei do Estado de São Paulo, a Lei do Estado do Espírito Santo estabelece, de forma inovadora, o direito do paciente e do usuário de acesso a mecanismos formais de reclamação e denúncia sobre seu atendimento no sistema de saúde e o direito do paciente de ter visitas ou de recusá-las.

A Lei do Estado do Espírito Santo contém dispositivos semelhantes ao do Estado do Rio de Janeiro no que tange à cláusula geral de não discriminação e à do Estado do Paraná quanto a certas especificidades referentes à participação em pesquisa.

---

135 PERNAMBUCO. Lei nº 12.770, de 8 de março de 2005. Disponível em: http://legis.alepe.pe.gov.br/texto.aspx?id=2416&tipo=TEXTOORIGINAL. Acesso em: 20 jul. 2020.

136 ESPÍRITO SANTO. Lei nº 8.855, de 23 de abril de 2008. Disponível em: http://www3.al.es.gov.br/Arquivo/Documents/legislacao/html/LEI88552008.html. Acesso em: 20 jul. 2020.

2.1.7 *Lei do Estado do Mato Grosso - Lei Complementar nº 283, de 9 de outubro de 2007*[137]

A Lei do Estado do Mato Grosso alterou a Lei Complementar nº 22, de 09 de novembro de 1992, que institui o Código Estadual de Saúde, para fixar os direitos dos pacientes e dos usuários dos serviços de saúde. A Lei Complementar do Mato Grosso reproduz as regras constantes do art. 2º da Lei do Estado de São Paulo.

2.1.8 *Lei do Estado do Piauí – Lei n° 6.340, de 12 de março de 2013*[138]

A Lei do Estado do Piauí versa sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado e repete o contido no art. 2º da Lei do Estado de São Paulo, e encampa a cláusula geral de não discriminação.

2.1.9 *Lei do Estado do Maranhão – Lei nº 10.584, de 03 de maio de 2017*[139]

A Lei do Estado do Maranhão trata dos direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado e reedita o art. 2º da Lei do Estado de São Paulo.

Em síntese, verifica-se que as legislações dos Estados são reproduções da Lei do Estado de São Paulo, com algumas escassas distinções. As Leis foram editadas no período de 2001 até 2017, sendo a última Lei a do Estado do Maranhão. Dos 26 Estados da federação e o Distrito Federal, 9 contam com Lei de Direitos dos Usuários e dos Pacientes. Como dito, não obstante reconhecer a importância das legislações dos Estados, essas legislações misturam direitos de natureza distinta, não preveem uma série de direitos dos pacientes e não instituíram mecanismos de queixas e órgãos ou entidades com a incumbência de recebê-las e de solucionar os conflitos que emergem do encontro clínico.

Quadro 4: Síntese das legislações estaduais.

---

137 MATO GROSSO. Lei Complementar nº 283, de 9 de outubro de 2007. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/lc-283-2007%20(1).pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

138 PIAUI. Lei n° 6.340, de 12 de março de 2013. Disponível em: https://www.leisdopiaui.com/single-post/2017/03/04/634013---Direito-dos-usu%C3%A1rios-dos-servi%C3%A7os-de-sa%C3%BAde-no-Estado-do-Piau%C3%AD. Acesso em: 20 jul. 2020.

139 MARANHÃO. Lei nº Lei nº 10.584, de 03 de maio de 2017. Disponível em: https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=343393. Acesso em: 20 jul. 2020.

2.2 Dispositivos legais esparsos sobre o Direito do Paciente

O Direito do Paciente no Brasil, conforme apontado, não se encontra sistematizado em uma legislação nacional, em dissonância com grande parte dos países do mundo, que deu início à adoção nacional de leis dos direitos dos pacientes na década de noventa[140]. Porém, há alguns direitos previstos em leis esparsas e destinados, em sua maioria, a grupos populacionais específicos, como crianças, adolescentes, pessoas idosas, gestantes e pessoas com deficiências. Além disso, destaca-se o art. 15 do Código Civil, que se aplica a todos os pacientes.

Ainda, registra-se que a sistematização se deu com base no elenco dos direitos dos pacientes, tratado no capítulo anterior, com a inclusão do direito ao acompanhante. Esse direito foi englobado no elenco de direitos dos pacientes ancorado no entendimento de que o direito ao acompanhante deriva do direito à autodeterminação e do direito ao cuidado em saúde com qualidade e segurança.

2.2.1 *Artigo 15 do Código Civil*

O Código Civil, de 2002, prevê no art. 15 que "ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica."[141] Esse dispositivo legal é de difícil compreensão e de redação imprecisa, pois pode-se extrair do seu texto que os pacientes não podem ser submetidos a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica com risco de vida, ou seja, se não houver tal risco, indaga-se se as pessoas poderiam ser constrangidas a se submeter a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica. Responde-se que não, pois, se na situação de risco de morte, o paciente não pode ser constrangido, por consequência, também é vedada a sua submissão coerciva em contextos nos quais não há tal risco. Por outro lado, o texto também pode ser interpretado como a vedação de tratamentos e procedimentos sem o consentimento apenas quando acarretem risco de morte para o paciente[142]. Embora seja patente que essa interpretação não

---

140 ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

141 BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

142 DELGADO, Mario Luiz. *A transfusão de sangue pode ser realizada contra a vontade do paciente ou de seus representantes legais?* Disponível em: https://www.migalhas.com.br/depeso/122087/a-transfusao-de-sangue-pode-ser-realizada-contra-a-vontade-do-paciente-ou-de-seus-representantes-legais. Acesso em: 20 jul. 2020.

é consentânea com a Constituição Federal de 1988 e com os tratados de direitos humanos ratificados pelo Estado brasileiro, na medida em que viola o direito do paciente à autodeterminação, corolário do direito à privacidade[143], a redação falha do Código Civil afeta negativamente a construção no âmbito jurídico da cultura de proteção e de reivindicação dos direitos dos pacientes.

A leitura do art. 15 do Código Civil, de acordo com o consenso internacional amplamente construído há anos no sentido de que o corpo do paciente não pode ser tocado ou invadido sem o seu consentimento[144], conduz à interpretação correta do seu dispositivo: ninguém pode ser constrangido a submeter-se a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica em nenhuma situação. Com efeito, o artigo citado diz respeito ao dever ético-jurídico de respeito à integridade corporal, que se entrelaça com as raízes da identidade pessoal e com o Princípio da Não Instrumentalização, porquanto prescreve a vedação do uso do paciente como um objeto para se atingir um "bem maior".[145] Consoante esse dispositivo, o paciente não pode ser constrangido a se submeter a tratamento médico ou à intervenção cirúrgica, mesmo com risco de morte. Dessa forma, segundo Leiria, essa disposição legal deve ser lida como "ninguém, nem com risco de vida, será constrangido a tratamento médico ou intervenção cirúrgica"[146], bem como sublinha-se que esse dispositivo "permite a recusa de tratamentos que sejam em si mesmo arriscados (...) assim, o dispositivo não consagra a ideia de que a vida deva ser mantida a qualquer custo"[147].

Quanto a tal ponto, importa destacar que o falso antagonismo entre o direito à vida e o direito à autodeterminação do paciente deve ser rechaçado pelos aplicadores do Direito brasileiro. Com efeito, do direito à vida do paciente são extraídas as seguintes obrigações correlatas para os Estados e atores privados: o dever de se abster de incorrer em condutas que tenham como resultado a privação

---

143 Porquanto direito corolário do direito de não ser torturado, nem submetido a tratamento desumano ou degradante.

144 HERRING, Jonathan; WALL, Jesse. The Nature and Significance of the Right to Bodily Integrity. *The Cambridge Law Journal*, v. 76, n.3, p. 566-588, 2017.

145 GOOLD, Imogen; HERRING, Jonathan. *Great Debates in Medical Law and Ethics*. Cham: Palgrave, 2018.

146 LEIRIA, Cláudio da Silva. Transfusão de sangue contra a vontade do paciente: uma gravíssima violação de direitos humanos. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. *Direitos dos Pacientes*. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 303-342.

147 BARROSO, Luís Roberto. Legitimidade da recusa de transfusão de sangue por testemunhas de Jeová: dignidade humana, liberdade religiosa e escolhas existenciais. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. Direitos dos Pacientes. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 303-342. *Direitos do paciente*. São Paulo: Saraiva; 2012. p. 343-82.

arbitrária da vida. Quanto aos Estados, em particular, esses devem garantir o direito à vida e exercer a diligência devida para proteger a vida frente a privações perpetradas por terceiros, ou seja, adotar medidas preventivas para proteger uma pessoa cuja vida se encontra em risco causado por atos de terceiros. A obrigação estatal se estende para abarcar seu dever de prevenir riscos e situações de perigo para a vida que podem ocasionar mortes[148].

O Estado tem a obrigação legal de proteger o direito à vida no contexto dos cuidados em saúde em algumas circunstâncias[149], como no caso de pacientes em risco de suicídio que se encontram privados de liberdade[150] ou sob a custódia do Estado[151]. Assim, não há na esfera jurídica o amplo dever do Estado de adotar medidas restritivas da autodeterminação das pessoas, mesmo em casos de suicídio, tão somente quando a pessoa se encontra sob custódia ou proteção do Estado[152]. Desse modo, do ponto de vista jurídico, não se verifica argumento para se extrair do direito à vida o dever jurídico de qualquer pessoa adulta e com capacidade decisional, seja paciente ou não, de realizar determinadas escolhas relacionadas à sua saúde. Conseguintemente, as obrigações do Estado de proteger a vida, levadas a cabo pelo Sistema de Justiça, não devem restringir o direito à autodeterminação, porquanto, como demonstrado, do direito à vida não decorre a obrigação do paciente adulto e capaz decidir se submeter a tratamentos, procedimentos ou cirurgias.

Importante ressaltar que o direito à integridade corporal do paciente é extraído do seu direito à autodeterminação[153] e que a realização de procedimentos e de tratamentos sem o consentimento do paciente pode ser enquadrada como crime[154]. Sendo assim, o art. 15 do Código Civil "conduz à lógica conclusão de que nenhuma pessoa pode ser compelida a tratamento médico ou intervenção cirúrgica contra

---

148 UNITED NATIONS. Observación general núm. 36. Artículo 6: derecho a la vida. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/G1926118.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

149 EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. *Health-Related Issues in the Case-Law of the European Court of Human Rights.* Disponível em: https://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_health.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

150 UNITED NATIONS. Observación general núm. 36. Artículo 6: derecho a la vida. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/G1926118.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

151 AKANDJI-KOMBE, Jean-François. *Positive obligations under the European Convention on Human Rights.* Disponível em: https://rm.coe.int/168007ff4d. Acesso em: 13 jul. 2020.

152 AKANDJI-KOMBE, Jean-François. *Positive obligations under the European Convention on Human Rights.* Disponível em: https://rm.coe.int/168007ff4d. Acesso em: 13 jul. 2020.

153 EDOZIEN, Leroy C. *Self-determination in Health Care.* Surrey: Ashgate, 2015.

154 BOWMAN, Deborah; SPICER, John; IQBAL, Rehana. *Informed Consent*: a Primer for Clinical Practice. Cambridge: Cambridge, 2012.

a sua vontade por ser o titular de sua integridade física."[155] Essa interpretação do dispositivo do Código Civil se encontra em consonância com a jurisprudência da Corte Europeia de Direitos Humanos[156],[157] e com as leis de diversos países do mundo que rechaçam veementemente qualquer interferência na integridade física do paciente sem o seu consentimento.

Especificamente, no que tange ao consentimento informado e à internação coerciva de pessoas com transtornos mentais, esses temas serão objeto de capítulos próprios.

2.2.2 *Estatuto da Pessoa Idosa*

O Estatuto da Pessoa Idosa constitui uma norma de relevância ímpar para assegurar os direitos das pessoas idosas no país e se destina a regular os direitos assegurados às pessoas com idade igual ou superior a 60 anos. Na esfera dos cuidados em saúde, o Estatuto apresenta avanços importantes e alguns pontos que não estão em conformidade com as normas de direitos humanos e com a literatura internacional sobre o Direito do Paciente, bem como lacunas no que tange aos direitos dos pacientes idosos. É importante destacar que as pessoas idosas têm direitos como pacientes de forma semelhante às demais. No entanto, frequentemente, são sujeitas à discriminação baseada na idade, a formas particulares de exclusão social, à marginalização econômica em razão de pensões com valores inadequados, bem como são mais vulneráveis à exploração e ao abuso, incluindo os perpetrados por membros da sua família[158]. Esse contexto de violação de direitos no qual as pessoas idosas se inserem repercute também na esfera dos seus cuidados em saúde, o que conduz à afirmação de que deveria ser acrescido ao Estatuto do Idoso "um capítulo especial para dispor sobre as questões éticas presentes no cotidiano das relações de cuidado".[159]

---

[155] FARIAS, Cristiano Chaves; ROSENVALD, Nelson. *Curso de Direito Civil*: Parte Geral e LINDB. Salvador: JusPodivm, 2019.

[156] ALBUQUERQUE, Aline. Direito Humanos dos Pacientes. Curitiba: Juruá, 2016.

[157] AKANDJI-KOMBE, Jean-François. *Positive obligations under the European Convention on Human Rights*. Disponível em: https://rm.coe.int/168007ff4d. Acesso em: 13 jul. 2020.

[158] COUNCIL OF EUROPE. The right of older persons to dignity and autonomy in care. Disponível em: https://www.coe.int/en/web/commissioner/-/the-right-of-older-persons-to-dignity-and-autonomy-in-care. Acesso em: 13 jul. 2020.

[159] PARANHOS, Denise G.A.M. *Direitos Humanos dos Pacientes Idosos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018, p.161.

Quanto aos aspectos positivos, destaca-se o direito à acompanhante, devendo o provedor do serviço de saúde proporcionar as condições adequadas para a sua permanência durante todo o período de hospitalização do paciente, segundo o critério médico. Salienta-se que o critério médico a ser adotado não pode restringir o direito do paciente idoso a ter um acompanhante da sua livre escolha sem justificativa baseada em evidência científica.[160] Ainda, consta do citado artigo que cabe ao profissional de saúde responsável pelo tratamento conceder autorização para o acompanhamento da pessoa idosa ou, no caso de impossibilidade, justificá-la por escrito[161]. Mais uma vez, repisa-se que essa negativa de autorização deve ser devidamente motivada e amparada cientificamente, como, por exemplo, "no caso de o doente estar com a imunidade comprometida, a ponto de o risco de contato com outras pessoas justificar o seu isolamento, ou a outros pacientes"[162]. De acordo com regramento do Ministério da Saúde, a obrigatoriedade de se assegurar o direito ao acompanhante se excetua nas internações em Unidade de Tratamento Intensivo, ou nas situações clínicas em que tecnicamente esteja contraindicada a presença de acompanhante, o que deverá ser formalmente justificado pelo médico assistente[163]. No âmbito do SUS, o acompanhante tem direito à acomodação adequada e ao fornecimento das principais refeições[164] e, sob o prisma dos planos de saúde, a cobertura das despesas relacionadas ao acompanhante será "o total daquilo que for oferecido pelo prestador de serviço (hospital), incluindo refeições e taxas básicas (indispensáveis) relacionadas à permanência do mesmo na unidade de internação"[165]. Previamente ao Estatuto do Idoso, a Portaria nº 280, de 7 de abril de 1999, do Ministério da Saúde, previu a obrigação, nos hospitais públicos, contratados ou conveniados com o SUS, de

---

160 PARANHOS, Denise G.A.M. *Direitos Humanos dos Pacientes Idosos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018, p.161.

161 BRASIL. Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.741.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

162 PARANHOS, Denise G.A.M. *Direitos Humanos dos Pacientes Idosos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018, p.112.

163 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz-2-Politicas.html. Acesso em: 20 jul. 2020.

164 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz-2-Politicas.html. Acesso em: 20 jul. 2020.

165 AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Disponível em: http://www.ans.gov.br/aans/index.php?option=com_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=482&historico=22656432. Acesso em: 20 jul. 2020.

viabilizar os meios que permitam a presença do acompanhante de pacientes maiores de 60 anos de idade, quando internados. [166]

Em relação ao direito ao consentimento informado, o Estatuto não se revela adequado, pois é garantido à pessoa idosa de forma limitada, na medida em que apenas se restringe ao "tratamento de saúde que lhe for reputado mais favorável"[167] e à pessoa idosa que "esteja no domínio de suas faculdades mentais"[168]. Desse modo, o Estatuto não assegura o direito ao consentimento informado do paciente idoso, na medida em que pode optar apenas pelo tratamento mais favorável, ou seja, não há direito de se conduzir conforme sua vontade e preferências. Ainda, quanto a essa limitação, constata-se que consiste em forçá-lo a fazer aquilo que o médico entende como "o melhor", sendo uma expressão evidente do paternalismo, que será abordado no capítulo 3. Paranhos aponta que "o artigo 17 traz à tona uma grave questão de direitos humanos, pois ao mesmo tempo em que a lei declara o respeito à autodeterminação da pessoa idosa, a mitiga na medida em que a vincula ao 'direito de optar pelo tratamento de saúde que lhe for reputado mais favorável'".[169] Desse modo, o art. 17 do Estatuto deve ser interpretado em conformidade com as normas de direitos humanos, de modo a permitir com que a pessoa idosa exerça seu direito de consentir ou não com tratamentos e procedimentos, a despeito de serem considerados pelo médico mais favoráveis. Nesse sentido, destaca-se o Artigo 7º da Convenção Interamericana sobre os Direitos Humanos dos Idosos, que assegura o "direito da pessoa idosa de tomar decisões, a definir seu plano de vida, a desenvolver uma vida autônoma e independente, conforme suas tradições e crenças, em igualdade de condições."[170]. Em relação à expressão discriminatória e cientificamente não comprovada "faculdades mentais", prevista no art. 17 do Estatuto, essa previsão consiste em uma alusão à pessoa idosa sem capacidade decisional, que será objeto do capítulo 3.

---

[166] MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 280, de 7 de abril de 1999. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1999/prt0280_07_04_1999.html. Acesso em: 20 jul. 2020.

[167] BRASIL. Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.741.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

[168] BRASIL. Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.741.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

[169] PARANHOS, Denise G.A.M. *Direitos Humanos dos Pacientes Idosos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018, p.105.

[170] MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Convenção Interamericana sobre a Proteção dos Direitos Humanos dos Idosos. Disponível em: http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/CAO_Idoso/Textos/Conven%C3%A7%C3%A3o%20Interamericana.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

Ainda, o Estatuto estabelece um elenco de representantes da saúde, os quais podem substituir a decisão da pessoa idosa apenas quando essa não apresentar capacidade decisional e de acordo com as regras concernentes à curatela previstas no Código Civil: pelo curador; pelos familiares, quando a pessoa idosa não tiver curador ou este não puder ser contatado em tempo hábil; pelo médico, quando ocorrer iminente risco de vida e não houver tempo hábil para consulta a curador ou familiar; e pelo próprio médico, quando não houver curador ou familiar conhecido, caso em que deverá comunicar o fato ao Ministério Público[171].

2.2.3 *Estatuto da Criança e do Adolescente*

O Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA considera criança, para os seus efeitos, a pessoa até doze anos de idade incompletos, e adolescente aquela entre doze e dezoito anos de idade. No que tange aos seus dispositivos relativos aos cuidados em saúde, primeiramente, tem-se como objeto de exame os direitos da criança e do adolescente relativos à sua autonomia pessoal. Embora o ECA seja uma norma exemplar, quanto ao tema da criança e do adolescente quando pacientes, foi insuficiente ao não prever dispositivos específicos que salvaguardassem seu direito à autodeterminação e de participar do processo de tomada de decisão nos cuidados em saúde. Além disso, no campo dos cuidados em saúde, registra-se que o paternalismo ainda predomina no encontro clínico, o que gera a sobreposição da decisão do profissional sobre a do paciente, mesmo quando se trata de adulto capaz, e com muito mais força quando o paciente é criança ou adolescente. Dessa forma, verifica-se que não há uma cultura nos cuidados em saúde de que a criança e o adolescente são protagonistas do próprio cuidado e de que devem sempre ser envolvidos no processo de tomada de decisão. Assim, não há no ECA previsão acerca do direito da criança e do adolescente de participação na tomada de decisão nos cuidados em saúde, de consentir ou recusar tratamentos e procedimentos, bem como acerca do direito à informação.

O direito à participação deve ser observado em todas as situações que afetam a vida das crianças e dos adolescentes e, no contexto dos cuidados em saúde, abarca o direito de ser ouvido, de ter sua vontade e preferências consideradas e de ser envolvido na tomada de decisão acerca dos assuntos afetos ao seu corpo e à sua saúde. O direito à participação é tão relevante que o Comitê sobre os Direitos da

---

171 BRASIL. Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.741.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

Criança o considera um princípio fundamental da Convenção sobre os Direitos da Criança, ou seja, todos os seus dispositivos deverão ser interpretados à luz desse direito.[172] No que tange ao direito ao consentimento e à recusa da criança e do adolescente, o Comitê sobre os Direitos da Criança da ONU considera positivo o estabelecimento de uma idade para o consentimento informado da criança, na medida em que esse expressa o respeito à sua autonomia para decidir sobre aquilo que lhe é mais íntimo: o corpo. Ressalta-se que embora o estabelecimento de uma idade mínima para o consentimento seja algo recomendado, o Comitê sobre os Direitos da Criança registra que qualquer criança abaixo da idade mínima legal que seja capaz de demonstrar compreensão suficiente deve ter o seu direito de consentir ou recusar cuidados assegurado. Além disso, o Comitê orienta os Estados no sentido de que seja estabelecida a presunção na lei de que os adolescentes, ou seja, a pessoa maior de 10 anos, são capazes para buscar e ter acesso a bens e serviços preventivos ou de urgência relacionados à saúde sexual e reprodutiva. Igualmente, recomenda que o direito ao aconselhamento médico confidencial seja garantido independentemente da idade.[173]

Quanto ao direito à informação, esse envolve o direito da criança e do adolescente de ter "conhecimento adequado de sua enfermidade, dos cuidados terapêuticos e diagnósticos a serem utilizados, do prognóstico, respeitando sua fase cognitiva, além de receber amparo psicológico"[174]. O direito à informação pressupõe o uso de uma linguagem adequada e a transmissão à criança e ao adolescente de uma descrição da sua condição de saúde e das opções disponíveis, bem como dos benefícios e dos riscos esperados de determinado tratamento[175]. Esses direitos são extraídos da Convenção sobre os Direitos da Criança, adotada pela ONU em 1989 e internalizada por meio do Decreto nº 99.710, de 21 de novembro de 1990[176]. A Convenção introduz uma perspectiva centrada na criança, ao reconhecer que podem ter vontade e preferências diferentes dos pais e que

---

172 ELER, Kalline. *Capacidade Jurídica da Criança e do Adolescente na Saúde*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2020.

173 ELER, Kalline. *Capacidade Jurídica da Criança e do Adolescente na Saúde*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2020.

174 SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Direitos da Criança e do Adolescente Hospitalizados. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/img/documentos/doc_criancas_hosp.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020.

175 ELER, Kalline. *Capacidade Jurídica da Criança e do Adolescente na Saúde*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2020.

176 BRASIL. Decreto nº 99.710, de 21 de novembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d99710.htm. Acesso em: 20 fev. 2019.

os melhores interesses da criança devem ser tomados com primazia e refletem o exercício da sua autonomia pessoal.[177]

Além desses direitos enumerados relacionados com o elenco do Direito do Paciente, o paciente criança ou adolescente é titular de alguns direitos específicos, tais como o "direito de desfrutar de alguma forma de recreação, programas de educação para a saúde, acompanhamento do curriculum escolar durante sua permanência hospitalar" e o "direito a que seus pais ou responsáveis participem ativamente do seu diagnóstico, tratamento e prognóstico, recebendo informações sobre os procedimentos aos quais será submetido".[178] Nesse sentido, a Carta dos Direitos e Deveres da Pessoa Usuária da Saúde faz alusão ao direito da criança e do adolescente à continuidade das atividades escolares, bem como ao estímulo à recreação, em casos de internação.[179],[180]

Ainda, o ECA prevê que os provedores de serviços de saúde, inclusive as unidades neonatais, de terapia intensiva e de cuidados intermediários, devem proporcionar as condições para a permanência em tempo integral de um dos pais ou responsável, nos casos de internação de criança ou adolescente[181]. Importante destacar que o direito da criança e do adolescente a ter um acompanhante implica o dever dos provedores de serviços de saúde de oportunizar as condições efetivas para que o acompanhante permaneça com a criança e com o adolescente. Segundo Moreira, podem ser consideradas condições efetivas para o acompanhante permanecer de forma digna com o paciente: " 1) poltrona reclinável ao lado do leito da criança ou cama própria para acompanhante; 2) todas as refeições diárias; 3) banheiros com banho; 4) armários individuais; 5) avental ou uniforme apropriado e crachá de identificação; 6) reuniões semanais com a equipe de saúde".[182] No que tange aos planos de saúde, a cobertura das despesas relacionadas

---

177 ELER, Kalline. *Capacidade Jurídica da Criança e do Adolescente na Saúde*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2020.

178 SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Direitos da Criança e do Adolescente Hospitalizados. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/img/documentos/doc_criancas_hosp.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020.

179 CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 553, de 09 de agosto de 2017. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso553.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020

180 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html. Acesso em: 20 jul. 2020

181 BRASIL. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm. Acesso em: 20 fev. 2019.

182 MOREIRA, Sueli Roriz. *ECA comentado: ARTIGO12/LIVRO 1 – TEMA*: Saúde. Disponível em: http://fundacaotelefonicavivo.org.br/promenino/trabalhoinfantil/promenino-ecacomentario/eca-comentado-artigo12livro-1-tema-saude/. Acesso em: 20 jul. 2020.

ao acompanhante será "o total daquilo que for oferecido pelo prestador de serviço (hospital), incluindo refeições e taxas básicas (indispensáveis) relacionadas à permanência do mesmo na unidade de internação"[183]. Embora não haja norma expressa no SUS sobre os direitos do acompanhante da criança e do adolescente, pode-se asseverar que o acompanhante tem direito à acomodação adequada e ao fornecimento das principais refeições[184].

No que tange ao direito do paciente de não ser discriminado, o ECA estabelece que a criança e o adolescente com deficiência serão atendidos, sem discriminação ou segregação[185]. Nesse sentido, a Lei Brasileira de Inclusão – LBI prevê que a criança com deficiência apresenta vulnerabilidade acrescida no que toca a situações de negligência, discriminação, exploração, violência, tortura, crueldade, opressão e tratamento desumano ou degradante[186]. A despeito do ECA tratar singularmente da pessoa com deficiência em razão da vulnerabilidade específica, todos os pacientes crianças e adolescentes têm direito à proteção contra qualquer forma de discriminação[187].

2.2.4 *Lei do Acompanhante*

A Lei nº 11.108, de 7 de abril de 2005, que alterou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, assegurou às parturientes o direito à presença de acompanhante durante o trabalho de parto, parto e pós-parto imediato, no âmbito do SUS, bem como a livre indicação pela parturiente do acompanhante. Essa Lei é conhecida como a Lei do Acompanhante[188]. Na esfera do SUS, o acompanhante tem direito à

---

183 AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Disponível em: http://www.ans.gov.br/aans/index.php?option=com_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=482&historico=22656432. Acesso em: 20 jul. 2020.

184 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº,3 de 3 de outubro de 2017. Disponível em: http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/04/Portaria-de-Consolida%C3%A7%C3%A3o-n%C2%BA-3-2017-Minist%C3%A9rio-da-Sa%C3%BAde-Diretrizes-para-Organiza%C3%A7%C3%A3o-da-Rede-de-Aten%C3%A7%C3%A3o-%C3%A0-Sa%C3%BAde-do-SUS.-1.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

185 BRASIL. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

186 BRASIL. Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13146.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

187 SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Direitos da Criança e do Adolescente Hospitalizados. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/img/documentos/doc_criancas_hosp.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020.

188 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei do Acompanhante. Disponível em: https://www.saude.gov.br/artigos/811-saude-do-homem/40638-lei-do-acompanhante. Acesso em: 20 jul. 2020.

acomodação adequada e ao fornecimento das principais refeições[189] e, no âmbito dos planos de saúde, a cobertura das despesas relacionadas ao acompanhante será "o total daquilo que for oferecido pelo prestador de serviço (hospital), incluindo refeições e taxas básicas (indispensáveis) relacionadas à permanência do mesmo na unidade de internação"[190]. De acordo com o ECA, alterado pela Lei nº 13.257, de 8 de março de 2016, a Lei da Primeira Infância[191], a gestante e a parturiente têm direito a um acompanhante de sua preferência durante o período do pré-natal, do trabalho de parto e do pós-parto imediato[192]. Sendo assim, a Lei da Primeira Infância ampliou o direito ao acompanhante para a gestante no período do pré-natal.

Ao se observar a implementação da Lei do Acompanhante, uma pesquisa sobre a temática demonstrou três fatores que a dificultam: profissionais resistentes à presença do acompanhante; falta de estrutura física e de recursos humanos e materiais; e o provedor do serviço de saúde também demonstra resistência à implementação da Lei do Acompanhante[193].

2.2.5 *Lei Brasileira de Inclusão*

A LBI se alicerça na Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, aprovados pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 186, de 9 de julho de 2008 , em conformidade com o procedimento previsto no § 3º do art. 5º da Constituição Federal de 1988 e promulgados pelo Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009.[194] A LBI se mostra

---

[189] MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº,3 de 3 de outubro de 2017. Disponível em: http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/04/Portaria-de-Consolida%C3%A7%C3%A3o-n%C2%BA-3-2017-Minist%C3%A9rio-da-Sa%C3%BAde-Diretrizes-para-Organiza%C3%A7%C3%A3o-da-Rede-de-Aten%C3%A7%C3%A3o-%C3%A0-Sa%C3%BAde-do-SUS.-1.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

[190] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Disponível em: http://www.ans.gov.br/aans/index.php?option=com_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=482&historico=22656432. Acesso em: 20 jul. 2020.

[191] BRASIL. Lei nº 13.257, de 8 de março de 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13257.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

[192] BRASIL. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

[193] BRÜGGEMANN Odaléa Maria et al. Motivos que levam os serviços de saúde a não permitirem acompanhante de parto: discursos de enfermeiros. *Contexto – Enfermagem,* v..23, n.2, 2014, p.270-277.

[194] BRASIL. Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13146.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

muito mais avançada quando cotejada com o Estatuto da Pessoa Idosa e o ECA, quanto aos direitos do paciente com deficiência, porquanto se fundamenta em tratado de direitos humanos e, em consequência, assegura um amplo leque de direitos das pessoas com deficiência no contexto dos cuidados em saúde em consonância com o Direito Internacional dos Direitos Humanos. A LBI considera pessoa com deficiência aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, o qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas. A avaliação da deficiência, quando necessária, será biopsicossocial, realizada por equipe multiprofissional e interdisciplinar.[195]

Quanto ao direito ao consentimento informado do paciente com deficiência, destaca-se que a LBI fixa a indispensabilidade do consentimento informado da pessoa com deficiência para a realização de tratamento, procedimento e hospitalização. Ademais, o paciente com deficiência somente poderá ser submetido a cuidados em saúde sem seu consentimento em casos de risco de morte e de emergência em saúde, resguardado seu superior interesse e adotadas as salvaguardas legais cabíveis[196]. No que toca à participação em pesquisa científica de pessoas com deficiência em situação de tutela ou de curatela, essa deve ser realizada, em caráter excepcional, apenas quando houver indícios de benefício direto para sua saúde ou para a saúde de outras pessoas com deficiência e desde que não haja outra opção de pesquisa de eficácia comparável com participantes não tutelados ou curatelados[197].

O direito à recusa do paciente com deficiência se encontra explícito no art. 11 da LBI: "A pessoa com deficiência não poderá ser obrigada a se submeter a intervenção clínica ou cirúrgica, a tratamento ou a institucionalização forçada"[198]. Caso a pessoa com deficiência estiver em situação de curatela, o seu consentimento pode ser suprido, na forma da lei.

Particularmente, quanto à internação ou à institucionalização forçada, registra-se que, de acordo com a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com

---

195 BRASIL. Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13146.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

196 BRASIL. Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13146.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

197 BRASIL. Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13146.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

198 BRASIL. Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13146.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

Deficiência, especificamente, interpretada pelo Comitê sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência da ONU e pela OMS, por meio do *QualityRights*, essa se revela inadequada. Sendo assim, com base na Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, é vedada qualquer forma de privação de liberdade baseada na deficiência mental ou intelectual da pessoa. Nessa linha, a maioria da literatura sobre o tema publicada após a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência sustenta que o artigo 14 estabelece a proibição de todas as formas de privação de liberdade baseada unicamente na deficiência. Em consequência, o Comitê sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência da ONU recomenda que os Estados repilam todas as leis vigentes que permitam a institucionalização e o tratamento forçado de pessoas com deficiência, incluindo psicossocial e intelectual, bem como sua internação coerciva vinculada a um suposto diagnóstico de deficiência. Aduz o Comitê que a internação coerciva de pessoas com deficiência, baseada no risco ou no perigo, bem como na necessidade de tratamento, é contrária ao artigo 14 da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência. O Grupo de Trabalho sobre Detenção Arbitrária, vinculado ao Conselho de Direitos Humanos da ONU, também se posiciona no sentido da absoluta proibição da privação de liberdade de pessoas com deficiência.[199]

O acompanhante ou o atendente pessoal da pessoa com deficiência é garantido quando estiver internada ou em observação, devendo o provedor do serviço de saúde proporcionar condições adequadas para a permanência do acompanhante em tempo integral. Na impossibilidade de permanência do acompanhante ou do atendente pessoal junto à pessoa com deficiência, cabe ao profissional de saúde responsável pelo tratamento justificá-la por escrito. Na ocorrência dessa impossibilidade, o órgão ou a instituição de saúde deve adotar as providências cabíveis para suprir a ausência do acompanhante ou do atendente pessoal[200]. No que tange aos planos de saúde, a cobertura das despesas relacionadas ao acompanhante será "o total daquilo que for oferecido pelo prestador de serviço (hospital), incluindo refeições e taxas básicas (indispensáveis) relacionadas à permanência dele na unidade de internação"[201]. Embora não haja norma expressa

---

[199] ALBUQUERQUE, Aline. *Internação compulsória à luz dos Direitos Humanos dos Pacientes*. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/450-Texto%20do%20artigo-1489-1-10-20171229.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020.

[200] BRASIL. Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13146.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

[201] AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Disponível em: http://www.ans.gov.br/aans/index.php?option=com_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=482&historico=22656432. Acesso em: 20 jul. 2020.

no SUS sobre os direitos do acompanhante da pessoa com deficiência, pode-se asseverar que o acompanhante tem direito à acomodação adequada e ao fornecimento das principais refeições[202].

Ainda, a LBI estatui o direito à informação adequada e acessível sobre a condição de saúde da pessoa com deficiência, que pode ser estendido a seus familiares. No exercício do seu direito à informação, a pessoa com deficiência faz jus ao acesso aos recursos de tecnologia assistiva e de todas as formas de comunicação previstas no inciso V do art. 3º desta LBI[203].

No que tange ao direito ao cuidado em saúde de qualidade e seguro, a LBI assegura o atendimento segundo normas éticas e técnicas, que regulamentarão a atuação dos profissionais de saúde e contemplarão aspectos relacionados aos direitos e às especificidades da pessoa com deficiência, incluindo temas como sua dignidade e autonomia. Ainda, estabelece que, aos profissionais que prestam cuidados em saúde à pessoa com deficiência, especialmente em serviços de habilitação e de reabilitação, deve ser garantida a capacitação inicial e continuada. Embora essa norma trate de capacitação do profissional de saúde que cuida da pessoa com deficiência, é um dispositivo essencial para garantir que esse cuidado seja de qualidade e com segurança[204].

2.2.6 *Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001*

A Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, que se tornou notória como a Lei da Reforma Psiquiátrica, é uma avanço incontestável, na medida em que inaugura uma nova fase na história do reconhecimento dos pacientes com transtornos mentais como sujeitos de direitos, logo, de autonomia pessoal, do direito à liberdade de movimento e de participar da tomada de decisão sobre seu próprio cuidado. Igualmente, a Lei da Reforma Psiquiátrica busca consolidar as prescrições da Declaração de Caracas, de 1990, adotada na Conferência Regional para a Reestruturação da Assistência Psiquiátrica dentro dos Sistemas

---

202 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº,3 de 3 de outubro de 2017. Disponível em: http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/04/Portaria-de-Consolida%C3%A7%C3%A3o-n%C2%BA-3-2017-Minist%C3%A9rio-da-Sa%C3%BAde-Diretrizes-para-Organiza%C3%A7%C3%A3o-da-Rede-de-Aten%C3%A7%C3%A3o-%C3%A0-Sa%C3%BAde-do-SUS.-1.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

203 BRASIL. Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13146.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

204 ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

Locais de Saúde, notadamente, a de que os serviços de saúde mental devem ser "centrados na comunidade e dentro de suas redes sociais e a reestruturação da assistência psiquiátrica na região implica em revisão crítica do papel hegemônico e centralizador do hospital psiquiátrico na prestação de serviços".[205]

Embora tenham ocorrido avanços, atualmente, as condições de tratamento das pessoas com transtornos mentais e com deficiência mental, no Brasil, ainda estão aquém dos padrões internacionais de direitos humanos. Esse quadro também se encontra retratado em variados contextos, como se verifica no Relatório de Inspeção Nacional em Comunidades Terapêuticas[206] e em outros Relatórios do Mecanismo de Prevenção e Combate à Tortura[207], bem como em inspeções realizadas em hospitais psiquiátricos.[208] Ainda, estudos de Musse[209] e de Albuquerque[210] demonstram o uso de curatelas relacionadas a pessoas com transtornos mentais em desacordo com os parâmetros da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência.

A Lei nº 10.216, de 2001, dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas com transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental. Quanto aos direitos dos pacientes no contexto da saúde mental, a Lei assegura o direito da pessoa com transtorno mental não ser discriminada; de ser tratada com humanidade e respeito e no interesse exclusivo de beneficiar sua saúde, visando alcançar sua recuperação mediante a inserção na família, no trabalho e na comunidade; de ser protegida contra qualquer forma de abuso e de exploração; de ter garantia de sigilo nas informações prestadas; de ter direito à presença médica,

---

205 Declaração de Caracas. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_caracas.pdf. Acesso em: 10 jul. 2019.

206 CONSELHO FEDERAL DE PSICOLOGIA. MECANISMO NACIONAL DE PREVENÇÃO E COMBATE À TORTURA. PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO/MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. RELATÓRIO DA INSPEÇÃO NACIONAL EM COMUNIDADES TERAPÊUTICAS - 2017. Disponível em: https://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2018/06/Relatorio-da-inspecao-nacional-em-comunidades-terapeuticas_web.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

207 MECANISMO NACIONAL DE PREVENÇÃO E COMBATE À TORTURA. Relatório de Inspeção no Hospital São Vicente de Paulo – DF, 2018.Disponível em: https://www.mdh.gov.br/informacao-ao-cidadao/participacao-social/mecanismo-nacional-de-prevencao-e-combate-a-tortura-mnpct/RelatriodeMissorealizadaaoHospitalSoVicentedePaulonoDistritoFederal.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

208 MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. MPF participa de ação nacional de inspeção em hospitais psiquiátricos. Disponível em: http://www.mpf.mp.br/ba/sala-de-imprensa/noticias-ba/mpf-participa-de-acao-nacional-de-inspecao-em-hospitais-psiquiatricos. Acesso em: 10 jul. 2029.

209 MUSSE, Luciana Barbosa. Internações forçadas de usuários e dependentes de drogas: controvérsias jurídicas e institucionais. In: SANTOS, Maria Paula Gomes. *Comunidades terapêuticas:* temas para reflexão. Rio de Janeiro: IPEA, 2018, p.187-229.

210 ALBUQUERQUE, Aline. *Capacidade Jurídica e Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris 2018.

em qualquer tempo, para esclarecer a necessidade ou não de sua hospitalização coerciva; de ter livre acesso aos meios de comunicação disponíveis; de receber o maior número de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento; de ser tratada em ambiente terapêutico pelos meios menos invasivos possíveis; e de ser tratada, preferencialmente, em serviços comunitários de saúde mental[211]. Registra-se que a Rede de Atenção Psicossocial tem como uma de suas diretrizes o respeito aos direitos humanos, garantindo a autonomia e a liberdade das pessoas, bem como a atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas[212].

A Lei nº 10.216, de 2001, disciplina a internação voluntária e involuntária da pessoa com transtorno mental, que será analisada no capítulo destinado a medidas restritivas dos direitos dos pacientes.

Ademais, a Lei traz um dispositivo específico sobre a pessoa com transtorno mental quando participante de pesquisa, isto é, em seu art. 11, prevê que as pesquisas científicas para fins diagnósticos ou terapêuticos não poderão ser realizadas sem o consentimento expresso do paciente, ou de seu representante legal, e sem a devida comunicação aos conselhos profissionais competentes e ao Conselho Nacional de Saúde[213].

2.2.7 *Lei de Remoção e Transplantes de Órgãos, Tecidos e Partes do Corpo Humano*

A Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, trata da remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. A Lei versa sobre a disposição *post mortem* de tecidos, órgãos e partes do corpo humano para fins de transplante e a disposição de tecidos, órgãos e partes do corpo humano vivo para fins de transplante ou tratamento. No que toca à primeira modalidade de disposição, a retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, esta dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou

211 BRASIL. Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/LEIS_2001/L10216.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

212 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº,3 de 3 de outubro de 2017. Disponível em: http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/04/Portaria-de-Consolida%C3%A7%C3%A3o-n%C2%BA-3-2017-Minist%C3%A9rio-da-Sa%C3%BAde-Diretrizes-para-Organiza%C3%A7%C3%A3o-da-Rede-de-Aten%C3%A7%C3%A3o-%C3%A0-Sa%C3%BAde-do-SUS.-1.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

213 BRASIL. Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/LEIS_2001/L10216.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte[214]. O art. 20 do Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017, detalha a regra legal, estabelecendo que a retirada de órgãos, tecidos, células e partes do corpo humano, após a morte, somente poderá ser realizada com o consentimento livre e esclarecido da família do falecido, consignado de forma expressa em termo específico de autorização, que deve ser subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte. Caso seja utilizada autorização de parente de segundo grau, deverão estar circunstanciadas, no termo de autorização, as razões de impedimento dos familiares de primeiro grau. No caso de pessoa falecida incapaz legalmente, a retirada depende de autorização expressa de ambos os pais, se vivos, ou de quem lhes detinha, ao tempo da morte, o poder familiar exclusivo, a tutela ou a curatela[215].

Desse modo, verifica-se que a autonomia pessoal do paciente quanto à sua escolha acerca de ser ou não doador de tecidos, órgãos e partes do corpo não é respeitada pela Lei nº 9.434, de 1997, na medida em que a retirada se condiciona apenas à autorização de cônjuge ou parente. Assim, mesmo que o paciente quando vivo tenha manifestado sua vontade no sentido de autorizar a retirada, segundo a letra da Lei, caso o cônjuge ou o parente não permita, a retirada não poderá ser realizada. Contudo, considerando a Constituição Federal de 1988 e os tratados de direitos humanos, sustenta-se que deveria ser procedida uma interpretação do dispositivo em comento em consonância com o direito à autodeterminação da pessoa cuja vontade de ser doadora foi previamente registrada, quando haja tal registro e a sua vontade divirja da manifestada pelo cônjuge ou familiar. Sabe-se que esse entendimento encontra óbices na prática, pois, raramente, no Brasil, os indivíduos expressam de forma documental a sua vontade de ser doador de órgão *post mortem*. Não se está afirmando que esse documento é obrigatório, mas sim que, quando haja divergência entre a vontade do doador e a do cônjuge ou familiar, apenas o registro escrito poderá solucioná-la. Salienta-se que, nesta obra, considera-se que as Diretivas Antecipadas não devem contemplar manifestação acerca da doação de órgãos. Assim, deveria haver um registro nacional, no âmbito do SUS, de pessoas que desejam ser doadoras de órgãos, como o exemplo do

---

214 BRASIL. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9434.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.434%2C%20DE%204%20DE%20FEVEREIRO%20DE%201997.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20remo%C3%A7%C3%A3o%20de,tratamento%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAncias.&text=Art.&text=%C3%93RG%C3%83OS%20E%20PARTES%20DO%20CORPO%20HUMANO%20PARA%20FINS%20DE%20TRANSPLANTE.. Acesso em: 26 jul. 2020.

215 BRASIL. Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9175.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido.[216] Na verdade, a melhor solução seria a alteração do art. 4º da Lei, de forma a priorizar a autonomia pessoal daquele que deseja ser doador de órgão. Nesse sentido, endossa-se a proposta de alteração legislativa feita por Pimentel, Sarsur e Dadalto, em que se prioriza a manifestação do doador de órgão. No entanto, entende-se que não precisa ser usado documento público, mas sim, segundo o exemplo do Reino Unido, pode ser um registro nacional.[217]

Quando se trata da disposição de tecidos, órgãos e partes do corpo humano vivo para fins de transplante ou tratamento, qualquer pessoa capaz, nos termos da lei civil, pode dispor de órgãos, tecidos, células e partes de seu corpo para serem retirados, em vida, para fins de transplantes ou enxerto em receptores cônjuges, companheiros ou parentes até o quarto grau, na linha reta ou colateral. O autotransplante depende apenas do consentimento do próprio indivíduo, registrado em seu prontuário médico ou, se ele for juridicamente incapaz, de um de seus pais ou responsáveis legais. O indivíduo juridicamente incapaz, com compatibilidade imunológica comprovada, pode fazer doação nos casos de transplante de medula óssea, desde que haja consentimento de ambos os pais ou seus responsáveis legais e autorização judicial e o ato não oferecer risco para a sua saúde. No caso de autotransplante do paciente incapaz legalmente, é importante ressaltar que, com base na Convenção sobre os Direitos da Criança e na Constituição Federal de 1988, a doação apenas deve ser realizada quando também houver o consentimento informado da criança e do adolescente.

É vedado à gestante dispor de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo vivo, exceto quando se tratar de doação de tecido para ser utilizado em transplante de medula óssea e o ato não oferecer risco à sua saúde ou ao feto[218].

O transplante ou enxerto apenas pode ser realizado com o consentimento expresso do receptor, assim inscrito em lista única de espera, após aconselhamento sobre a excepcionalidade e os riscos do procedimento. Nos casos em que o receptor seja juridicamente incapaz ou cujas condições de saúde impeçam ou comprometam

---

[216] NATIONAL HEALTH SERVICE. Organ Donation. Disponível em: https://www.organdonation.nhs.uk/. cesso em: 26 jul. 2020.

[217] PIMENTEL, William; SARSUR, Marcelo; DADALTO, Luciana. Autonomia na doação de órgãos post mortem no Brasil. *Revista Bioética*, v.26, n. 4, p.530-536, 2018.

[218] BRASIL. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9434.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.434%2C%20DE%204%20DE%20FEVEREIRO%20DE%201997.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20remo%C3%A7%C3%A3o%20de,tratamento%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAncias.&text=Art.&text=%C3%93RG%C3%83OS%20E%20PARTES%20DO%20CORPO%20HUMANO%20PARA%20FINS%20DE%20TRANSPLANTE.. Acesso em: 26 jul. 2020.

a manifestação válida da sua vontade, o consentimento de que trata este artigo será dado por um de seus pais ou responsáveis legais[219].

Importa registrar que, de acordo com o Decreto regulamentador da Lei de Remoção e Transplante, cabe ao Comitê de Bioética ou à Comissão de Ética do hospital emitir parecer sobre os casos de doação entre não consanguíneos, exceto cônjuges e companheiros, reconhecidos nos termos da lei civil.[220]

A Lei assenta o direito da paciente à informação sobre as possibilidades e os benefícios da doação voluntária de sangue do cordão umbilical e placentário durante o período de consultas pré-natais e no momento da realização do parto[221].

2.2.8 *Lei Orgânica da Saúde*

A Lei nº 8.080, de 1990, a Lei Orgânica do SUS, tem por objeto as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado. Sendo assim, constata-se que a Lei Orgânica do SUS é uma norma organizadora de um sistema de saúde. Por conseguinte, ela não tem como escopo dispor sobre direitos dos pacientes. Em seu art. 7º, há um elenco de princípios que norteiam as ações e os serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados com o SUS. No elenco dos princípios, há a "preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral" e o princípio do direito à informação das pessoas assistidas sobre a sua saúde[222]. Desse modo, é equivocado afirmar que esses são direitos dos pacientes previstos na Lei Orgânica do SUS, porquanto são princípios direcionados aos provedores dos serviços de saúde no âmbito do SUS.

---

219 BRASIL. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9434.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.434%2C%20DE%204%20DE%20FEVEREIRO%20DE%201997.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20remo%C3%A7%C3%A3o%20de,tratamento%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAncias.&text=Art.&text=%C3%93RG%C3%83OS%20E%20PARTES%20DO%20CORPO%20HUMANO%20PARA%20FINS%20DE%20TRANSPLANTE.. Acesso em: 26 jul. 2020.

220 BRASIL. Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9175.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

221 BRASIL. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9434.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.434%2C%20DE%204%20DE%20FEVEREIRO%20DE%201997.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20remo%C3%A7%C3%A3o%20de,tratamento%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAncias.&text=Art.&text=%C3%93RG%C3%83OS%20E%20PARTES%20DO%20CORPO%20HUMANO%20PARA%20FINS%20DE%20TRANSPLANTE.. Acesso em: 26 jul. 2020.

222 BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

Ao abordar o atendimento e a internação domiciliar, a Lei Orgânica do SUS prevê o consentimento do paciente e de sua família para que o atendimento e a internação domiciliares sejam realizados, além da indicação médica[223].

Ainda se tem um elenco tímido de direitos dos pacientes no Brasil, bem como se nota a ausência dos seguintes direitos: direito à segunda opinião; direito de acesso ao prontuário; direito à confidencialidade da informação pessoal; direito ao cuidado em saúde com qualidade e segurança; o direito de reclamar; direito à reparação e direito de participar da tomada de decisão. Ainda, quanto ao direito de recursar tratamentos e procedimentos médicos, o Código Civil não é adequado, pois a redação inadequada do art. 15 não conduz de forma cristalina à assertiva de que o paciente tem direito de recusar cuidados em saúde.

Quadro 5: Resumo da realidade atual brasileira sobre os direitos dos pacientes.

2.3 O Poder Normativo dos Conselhos Profissionais e o Direito do Paciente

O Conselho Federal de Medicina - CFM é uma autarquia corporativa, dotada de personalidade jurídica de direito público, com autonomia administrativa e financeira. O CFM, enquanto autarquia, possui poder para expedir normativas, o qual se enquadra no Poder Regulamentar da Administração Pública, entendido como "prerrogativa conferida à Administração Pública de editar atos gerais para complementar as leis e permitir a sua efetiva aplicação"[224]. A despeito do CFM constituir um conselho profissional e existir divergência sobre seu enquadramento no âmbito da Administração Pública[2], é indiscutível que o CFM se submete à lei e à Constituição Federal de 1988 quando do exercício do seu Poder Regulamentar.

---

[223] BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

[224] CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo.* São Paulo: Atlas, 2017, p.59. 2 SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO 539.224 CEARÁ. Disponível em: http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=2187962. Acesso em 20 set. 2019.

Ademais, o Poder Regulamentar detém natureza de ato derivado, ou seja, descabe-lhe inovar na ordem jurídica, logo, não tem o condão de criar direitos e obrigações. Nesse sentido, sublinha-se que "não podem os atos formalizadores criar direitos e obrigações"[225], porquanto "ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei", preceito contido no inciso II do art. 5º da Constituição Federal de 1988. Com efeito, o princípio da legalidade é um pilar do Estado Democrático de Direito e garantia para todos os indivíduos que as ingerências do Estado na sua vida privada deverão estar previstas em lei. Por outro lado, o princípio da legalidade também é um comando para a Administração Pública na medida em que veda "a criação de direitos e deveres por meio diverso da lei".[226]

Ainda, quanto ao princípio da legalidade, esse tem o fito de submeter a todos, inclusive os exercentes do poder normativo regulamentar, à lei editada pelo Poder Legislativo, na medida em que apenas esse "é o colégio representativo de todas as tendências (inclusive minoritárias) do corpo social"[227]. Conseguintemente, extrai-se do art. 5º, inciso II, da Constituição Federal de 1988, que:

> "não se diz 'em virtude de" decreto, regulamento, resolução, portaria ou quejandos. Diz se 'em virtude de lei'. Logo, a Administração não poderá proibir ou impor comportamento algum a terceiro, salvo se estiver previamente embasada em determinada lei que faculte proibir ou impor algo a quem quer que seja. Vale dizer, não lhe é possível expedir regulamento, instrução, resolução, portaria, ou seja lá que ato for para coatar a liberdade dos administrados, salvo se em lei já existir delineada a contenção ou imposição que o ato administrativo venha minudenciar".[228]

Portanto, "em todas essas hipóteses, o ato normativo não pode contrariar a lei, nem criar direitos, impor obrigações, proibições penalidades que nela não estejam previstos sob pena de ofensa ao princípio da legalidade."[229]

---

225 CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo.* São Paulo: Atlas, 2017, p.62.

226 JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de Direito Administrativo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2017. P.232.

227 BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. São Paulo: Malheiros, 2013, p.103.

228 BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. São Paulo: Malheiros, 2013, p.104.

229 DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. São Paulo: Atlas, 2012, p. 94.

Os atos normativos emitidos pelas autoridades administrativas se inserem no conceito de Poder Regulamentar, sendo o caso de "instruções normativas, resoluções, portarias, etc. Tais atos têm frequentemente um círculo de aplicação mais restrito, mas veiculando normas gerais e abstratas para a explicitação da lei"[230]. Na mesma linha, Bandeira de Mello pontua que "tudo quanto se disse a respeito do regulamento e de seus limites aplica-se, ainda com maior razão, a instruções, portarias, resoluções" [9]. Assim, as resoluções são classificadas como atos de regulamentação de segundo grau, ou seja, têm como escopo a regulamentação de leis, decretos e regulamentos, visando à sua aplicabilidade. Em consequência, as resoluções não podem criar direitos ou restrições aos indivíduos que já não estejam previstos em lei. Portanto, no exercício do Poder Regulamentar, descabe contrariar a lei, sob pena do ato normativo ser invalidado.

Assim, constata-se que as Resoluções expedidas pelo CFM têm natureza jurídica de ato normativo que expressa o Poder Normativo de entidade de natureza autárquica corporativa. Desse modo, o Poder Normativo do CFM há que ser exercido nos limites da Lei nº 3.268, de 1957, particularmente do disposto em seu art. 2º, o qual assenta que o CFM e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional e, ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente. Tendo em conta o âmbito de atuação do CFM, compete-lhe normatizar sobre ética profissional, disciplinado a classe médica.

Igualmente, consoante o disposto na Lei nº 3.268, de 1957, que dispõe sobre os Conselhos de Medicina, compete ao CFM: a) organizar o seu regimento interno; b) aprovar os regimentos internos organizados pelos Conselhos Regionais; c) eleger o presidente e o secretário geral do Conselho; d) votar e alterar o Código de Deontologia Médica, ouvidos os Conselhos Regionais; e) promover quaisquer diligências ou verificações, relativas ao funcionamento dos Conselhos de Medicina, nos Estados ou Territórios e Distrito Federal, e adotar, quando necessárias, providências convenientes a bem da sua eficiência e regularidade, inclusive a designação de diretoria provisória; f) propor ao Governo Federal a emenda ou alteração do Regulamento desta lei; g) expedir as instruções necessárias ao bom funcionamento dos Conselhos Regionais; h) tomar conhecimento de quaisquer

---

[230] CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. São Paulo: Atlas, 2017, p.60. 9 BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. São Paulo: Malheiros, 2013, p.373.

dúvidas suscitadas pelos Conselhos Regionais e dirimi-las em grau de recurso por provocação dos Conselhos Regionais, ou de qualquer interessado, deliberar sobre admissão de membros aos Conselhos Regionais e sobre penalidades impostas aos mesmos pelos referidos Conselhos; j) fixar e alterar o valor da anuidade única, cobrada aos inscritos nos Conselhos Regionais de Medicina; l) normatizar a concessão de diárias, jetons e auxílio de representação, fixando o valor máximo para todos os Conselhos Regionais.

Extrai-se do art. 2º e do elenco de competências do CFM, constante da Lei nº 3.268, de 1957, que o Poder Normativo do CFM se cinge à ética profissional e à organização da própria autarquia e dos Conselhos Regionais. Portanto, não há nenhum comando normativo no ordenamento jurídico que tenha concedido ao CFM poder normativo para dispor sobre direitos dos pacientes. Desse modo, o Poder Normativo do CFM, com fulcro no princípio da legalidade, abarca sua competência para expedir normas de caráter geral e abstratas, com fundamento de validade na lei destinada aos profissionais de medicina e não a toda a sociedade, enquanto sujeitos de direitos. Assim, considerando a Lei nº 3.268, de 1957, as Resoluções do CFM devem atender aos seguintes requisitos gerais de validade jurídica, quais sejam: a) não contrariar lei, tratado supralegal ou a Constituição Federal de 1988; b) não criar direitos nem obrigações para todos os indivíduos; c) dispor sobre conteúdo abarcado pela Lei nº 3.268, de 1957, ou seja, ética profissional.

2.4 Direitos dos usuários e dos pacientes no âmbito do Sistema Único de Saúde

A imprecisão conceitual e jurídica acerca dos direitos dos pacientes e dos direitos dos usuários verificada no país é refletida na normatização acerca dos direitos dos pacientes no SUS. Em consequência, muitas vezes, nas normativas editadas pelo Ministério da Saúde, há um uso indiscriminado dos termos "usuário" e "paciente". Contudo, é importante registrar que essas normativas não são objeto desta obra, cujo objetivo é apresentar, com base na Constituição Federal de 1988 e na legislação vigente, um panorama acerca do tratamento dos direitos dos usuários e dos pacientes no âmbito do SUS.[231]

231 ALBUQUERQUE, Aline. Os Direitos dos Pacientes no Brasil: análise das propostas legislativas e o papel do Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 15, p. 1-24, 2019.

No que tange aos direitos dos usuários, na esfera do SUS, a Constituição Federal de 1988 estabelece, em seu art. 196, que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, o que se aplica aos usuários e aos pacientes, porquanto o paciente tem direito a cuidados em saúde de qualidade e seguros, o qual consiste em um dos desdobramentos do direito à saúde[232],. A Lei nº 8.080, de 1990, a Lei Orgânica da Saúde, estabelece a participação da comunidade, enquanto um dos princípios do SUS e, além desse, outros que importam para os usuários, como a "divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário"; "universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência"; "integralidade de assistência"; e "igualdade da assistência à saúde"[233]. Quanto ao emprego do termo usuário, a Lei citada o utiliza apenas uma vez, quando trata da divulgação de informações sobre os serviços de saúde, acima transcrito.[234]

A Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que versa sobre a participação da comunidade na gestão do SUS, prevê, em cada esfera de governo, as seguintes instâncias colegiadas: Conferência de Saúde e Conselho de Saúde. A Lei estabelece que a Conferência de Saúde deve ser constituída de modo a ter representação dos vários segmentos sociais, e o Conselho de Saúde, como órgão colegiado, é composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários. A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos[235]. Assim, verifica-se que no SUS há instâncias de participação direta da sociedade civil, particularmente de usuários, mas não há alusão a pacientes. Essa exclusão dos pacientes expressa a sua desconsideração como um ator distinto do usuário na esfera do SUS, em descompasso com os movimentos internacionais de direitos dos pacientes e com as experiências dos sistemas de saúde de variados países. Com efeito, Hashem e Brown investigaram a participação do paciente nos sistemas de saúde e formularam o conceito de "paciente e o envolvimento público – PEP", no contexto do planejamento e do desenvolvimento de serviços de saúde, o

---

[232] UNITED NATIONS. General Comment No. 14 (2000). The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/G0043934.pdf. Acesso em: 26 jul. 2020.

[233] BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

[234] ALBUQUERQUE, Aline. Os Direitos dos Pacientes no Brasil: análise das propostas legislativas e o papel do Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 15, p. 1-24, 2019.

[235] BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

que constitui um referencial específico destinado ao estudo e à teorização da participação do paciente[236].

A Carta dos Direitos dos Usuários do SUS, aprovada mediante a Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009, e atualizada pela Resolução nº 553, de 09 de agosto de 2017[237], conforme estudo de Albuquerque[238], mescla direitos do usuário – direitos relativos à organização dos serviços de saúde e o direito de participar dos conselhos e conferências de saúde – e direitos de paciente, como o direito ao consentimento informado e ao acompanhante. Embora a Carta seja relevante para se iniciar a criação de uma consciência acerca dos direitos dos pacientes, o fato de misturar direitos de naturezas distintas, além de não ser uma lei, de não ter criado um mecanismo de implementação e de não se aplicar a serviços privados de saúde sem vínculo com o SUS, ela concorre para não ser um instrumento eficaz na criação de uma cultura de respeito dos direitos do paciente no Brasil. Dessa forma, os direitos dos pacientes, previstos na Carta do SUS, não dizem respeito àqueles que são atendidos por serviços ou profissionais sem vínculos com o SUS. De acordo com a Lei Orgânica da Saúde, os serviços privados de saúde devem observar os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do SUS, o Ministério da Saúde, quanto às condições para o seu funcionamento[239]. Assim, o espectro de atribuição do Ministério da Saúde relativo aos serviços privados de saúde abarca tão somente as condições para funcionarem, o que não envolve a prescrição de direitos dos pacientes.[240]

Em relação ao Ministério da Saúde, na sua atual estrutura, o usuário é mencionado apenas quando se trata da competência da SecretariaExecutiva para gerir e assegurar o cumprimento de decisões judiciais e quando se aborda o atendimento dos usuários dos sistemas de informação do SUS[241].

No que concerne aos direitos dos pacientes no âmbito do SUS, esses não foram priorizados em sua história. De acordo com Escorel, Nascimento e Edler, as origens

---

[236] HASHEM, F; BROWN, PR. Decision making in NICE single technological appraisals: How does NICE incorporate patient perspectives? *Health Expectations*, v. 21, p. 128-137, 2018.

[237] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 553, de 09 de agosto de 2017. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso553.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

[238] ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

[239] BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

[240] ALBUQUERQUE, Aline. Os Direitos dos Pacientes no Brasil: análise das propostas legislativas e o papel do Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 15, p. 1-24, 2019.

[241] BRASIL. Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9795.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

da Reforma Sanitária e do SUS remontam a movimentos, da década de sessenta, de críticos ao enfoque na medicina individual e a defensores da política de saúde com ênfase na coletividade. Na década de oitenta, o movimento da Reforma Sanitária, ao contestar o modelo vigente de serviços de saúde, propôs alternativas fundamentadas em um sistema de saúde democrático e universal, bem como alicerçado na participação social[242]. No Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, que assentou as bases do SUS, há a expressão da preocupação em torno da escassez de participação popular no processo de construção de políticas públicas e no controle dos serviços de saúde. Ademais, o Relatório enfatiza a importância de se "estimular a participação popular nos núcleos decisórios"[243]. Assim, o movimento da Reforma Sanitária incorporou apenas a perspectiva da participação cidadã, contemplando a agenda do cidadão. Em consequência, deixou de lado a agenda do paciente e dos seus direitos[244]. A ênfase na perspectiva coletiva e a crítica ao modelo biomédico podem ser fatores que expliquem a ausência do paciente, como sujeito de direitos no âmbito do SUS.[245]

Como exemplo, na Lei Orgânica do SUS, há a alusão ao paciente somente duas vezes, ao tratar do Subsistema de Atendimento e Internação Domiciliar[246]. Contudo, pode-se asseverar que há dois princípios atinentes ao serviço que podem ser aplicados ao contexto dos cuidados em saúde: o referente à preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral e o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde.

É importante ressaltar que os direitos dos pacientes não são apenas endereçados àqueles que se encontram assistidos pelo SUS, mas se dirigem a todas as pessoas que se encontram sob cuidados em saúde, independentemente da natureza do serviço, se público ou privado, ou se presente ou não na relação de consumo.

Na esfera do Ministério da Saúde, não há nenhum órgão com competência para tratar dos direitos dos pacientes, isto é, de políticas e programas destinados à

---

242 ESCOREL, S; NASCIMENTO, DR; EDLER, FC. As origens da Reforma Sanitária e do SUS. In: LIMA, NT; GERSCHMAN, S; EDLER, FC; SUÁREZ, JM. *Saúde e Democracia: história e perspectivas do SUS*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005: 59-83.

243 8ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. Relatório Final. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

244 ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

245 ALBUQUERQUE, Aline. Os Direitos dos Pacientes no Brasil: análise das propostas legislativas e o papel do Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 15, p. 1-24, 2019.

246 BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

conscientização da sociedade em torno da sua importância, aos modos de promover a sua capilaridade nos serviços de saúde e ao recebimento e ao processamento de queixas de pacientes. Quanto a tal ponto, sublinha-se que a Ouvidora-Geral do SUS não tem a incumbência de resolver as queixas dos pacientes ou de coordenar mecanismos com essa finalidade, como o Ombudsman do Paciente, Comissões ou serviços com tal fim. No Decreto que estrutura o Ministério da Saúde, o termo paciente apenas é empregado uma única vez, quando trata do programa nacional de segurança do paciente[247].

O Direito do Paciente e o campo da saúde pública compartilham aproximações, como a busca por resultados positivos em saúde, e distanciamentos, como o foco no indivíduo, no caso do Direito do Paciente, e a ênfase na população dada pela saúde pública. Com efeito, os direitos dos pacientes dizem respeito ao tratamento e ao alívio do sofrimento de uma pessoa. À saúde pública, por sua vez, concerne aquilo que o Estado e as sociedades fazem coletivamente para assegurar as condições de vida saudável da população[248]. Não obstante, sustenta-se que a perspectiva individual do paciente e a visão coletiva da saúde pública, podem ser convergentes e não se excluem. Nesse sentido, o mesmo sistema de saúde que tem a finalidade de assegurar as condições de saúde da população também tem a obrigação de garantir os direitos dos pacientes. Igualmente, sublinha-se que os direitos dos pacientes desenvolvem uma função singular nos sistemas de saúde. Na atualidade, a complexidade dos procedimentos e das intervenções médicas advinda das novas tecnologias, as mudanças demográficas que ocasionam o envelhecimento da população e as consequências para os sistemas de saúde do aumento das doenças crônicas impõem ao Estado novas formas de lidar com os cuidados em saúde, as quais devem se ancorar em estratégias que envolvam a participação dos pacientes e a salvaguarda de seus direitos[249].

Particularmente, na esfera do SUS, compete ao Ministério da Saúde coordenar a implementação da lei nacional de direitos dos pacientes, por meio de um órgão específico em sua estrutura e de mecanismos de recebimento de queixa descentralizados, mas com uma coordenação única. Ademais, a lei de direitos dos pacientes pode contribuir para que as políticas e os programas do SUS não

---

247 BRASIL. Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9795.htm. Acesso em: 20 jul. 2020

248 PELED-RAZ, M. Human rights in patient care and public health – a common ground. *Public Health Review.*, p. 38-49, 2018.

249 EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. Factsheet – End of life and the ECHR. Disponível em: https://echr.coe.int/Documents/FS_Euthanasia_ENG.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020.

foquem na doença, mas sim no paciente, enquanto ator central do cuidado em saúde. Com efeito, Hunt e Backman apontam que os sistemas de saúde devem incorporar uma visão holística e centrada na pessoa[250]. Assim, conclui-se que o SUS, além de garantir o direito à saúde da população, tem um papel central e insubstituível na formulação e na implementação de uma política nacional dos direitos dos pacientes, contando com órgãos e orçamento específico para tal desiderato. A lei nacional de direitos dos pacientes é essencial, mas sem a política pública e a sua estruturação institucional correlatas, a lei não passará de apenas uma medida legislativa sem força para promover alterações efetivas na prática do cuidado em saúde. A visão reducionista, que predomina no Brasil no sentido de desconsiderar as especificidades da condição de paciente, não contribui para a expansão de uma cultura de direitos no SUS. O usuário e o paciente são atores centrais e distintos do SUS, logo ambos devem ter seus direitos previstos em lei, o que já ocorreu com os usuários na esfera federal.[251]

2.5 Projeto de Lei nº 5559/2016 – Estatuto do Direito do Paciente e o Projeto de Lei do Senado 7/18

Atualmente, encontram-se em trâmite no Congresso Nacional dois Projetos de Lei que podem ser enquadrados como uma proposta de lei nacional de direitos dos pacientes: o PL 5559/16, de autoria dos Deputados Federais Pepe Vargas (PT/RS), Chico D'Ângelo (PT/RJ) e Henrique Fontana (PT/RS[252]); e o Projeto de Lei do Senado n° 7, de 2018, de autoria do Senador Pedro Chaves (PSC/MS)[253]. Destaca-se que o PL 5559/16 é fruto de ampla articulação da sociedade civil, liderada pelo Comitê de Bioética do Grupo Hospitalar Conceição, pioneiro no Brasil na adoção da Carta de Direitos dos Pacientes para análise e deliberação bioética de conflitos morais nos cuidados em saúde. O PL 5559/16 dispõe sobre o Estatuto dos Direitos dos Pacientes, enquanto que o PL do Senado 7/18 trata dos direitos dos pacientes em serviços de saúde, alterando o Código Penal para

---

250 HUNT, P; BACKMAN, G. Health Systems and the right to the highest attainable standard of heath. In: CLAPHAM, A; ROBINSON, M. *Realizing the Right to Health.* Zurique: Ruffer & Rub, 2009, p. 40-60.

251 ALBUQUERQUE, Aline. Os Direitos dos Pacientes no Brasil: análise das propostas legislativas e o papel do Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Bioética,* v. 15, p. 1-24, 2019.

252 CAMARA DOS DEPUTADOS. PL 5559/16. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2087978. Acesso em: 26 jul. 2020.

253 SENADO FEDERAL. Projeto de Lei do Senado n° 7, de 2018. Disponível em: https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/132125. Acesso em: 26 jul. 2020.

isentar do crime de omissão penalmente relevante a falta de instituição de suporte de vida ou a não realização de tratamento ou procedimento médico recusados, alterando, ainda, a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal.[254]

No que se refere ao teor do PL 5559/16, esse se inicia com as definições de autodeterminação; Diretivas Antecipadas; representante do paciente; consentimento informado; cuidados paliativos e grupo vulnerável. Quanto aos direitos, o PL 5559/16 prevê os seguintes: do médico ou do profissional responsável pelos seus cuidados entender que a presença do acompanhante pode acarretar prejuízo à saúde ou à segurança do paciente ou de outrem; direito ao atendimento de qualidade, com profissionais adequados e capacitados; direito à segurança do paciente em procedimentos, ambientes e tratamento; direito à informação sobre seus cuidados em saúde; direito a não ser discriminado; direito à confidencialidade de suas informações pessoais; direito à privacidade; direito de acesso ao prontuário médico e direito de morrer com dignidade, sem sentir dor, e de escolher o local de sua morte. Ademais, o PL 5559/16 estabelece as responsabilidades do paciente: os pacientes devem informar suas doenças e tratamentos passados, além do uso de medicamento, a fim de auxiliar os profissionais de saúde no tratamento, e os pacientes devem seguir as instruções, dirimir dúvidas, cumprir regras, respeitar os outros pacientes e os profissionais, entre outros. Por fim, o PL 5559/16 prevê mecanismos de sua efetivação. Constata-se que o PL 5559/16 se alicerça no elenco internacionalmente acordado acerca do rol dos direitos dos pacientes, extraído dos tratados de direitos humanos, tais como o direito à privacidade, o direito à informação e o direito de não ser discriminado, bem como no modelo do Cuidado Centrado no Paciente.[255]

O PL do Senado 7/18, distintamente, não se ancora no consenso internacional acerca de quais são os direitos dos pacientes. Consequentemente, estabelece uma série de direitos que não são comumente encontrados em uma lei com tal objeto, tais como: direito de receber relatório escrito contendo informações sobre o diagnóstico e o tratamento indicado; direito de receber prescrições médicas digitadas ou com caligrafia legível; direito de guardar e conservar objetos pessoais durante o período de internação; direito de requerer a gravação de um vídeo que registre os procedimentos dos médicos no centro cirúrgico; e o direito de manter

[254] ALBUQUERQUE, Aline. Os Direitos dos Pacientes no Brasil: análise das propostas legislativas e o papel do Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 15, p. 1-24, 2019.

[255] ALBUQUERQUE, Aline. Os Direitos dos Pacientes no Brasil: análise das propostas legislativas e o papel do Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 15, p. 1-24, 2019.

comunicação com pessoas não pertencentes ao serviço de saúde, devendo a direção do serviço de saúde facilitá-la, em especial quando dirigida ao cônjuge, aos pais, responsáveis ou parentes. Por outro lado, o PL do Senado 7/18 é lacunoso quanto a uma série de direitos dos pacientes, como, por exemplo, o direito do paciente de não ser discriminado; o direito a cuidados em saúde com segurança; o direito ao acompanhante; e o direito à Tomada de Decisão Compartilhada.[256]

Ademais, o PL do Senado 7/18 não estabelece as responsabilidades do paciente, essenciais para a conformação do novo modelo do Cuidado Centrado no Paciente, bem como não estatui mecanismos de efetivação da lei. Ainda, em dissonância com o direito humano do paciente à autodeterminação e a ter sua vontade e preferências respeitadas, e com as legislações mais avançadas de outros países[257], o PL do Senado 7/18 não trata de Diretivas Antecipadas e prevê que a designação de um representante do paciente deve ser feita por instrumento público, o que se revela burocrático, dispendioso e prescindível. Nesse ponto, o PL do Senado 7/18 não contribui para a criação de uma cultura no país, até então inexistente, de elaboração de instrumentos futuros para eventuais situações de incapacidade decisional do paciente.[258]

O PL do Senado 7/18 inova ao ser cotejado com o PL 5999/16 no campo penal, ao criminalizar a divulgação por profissional de saúde, sem a expressa autorização do paciente ou de seu representante, de informações relativas à sua condição de saúde, e ao assentar que a falta de instituição de suporte de vida ou a não realização de tratamento ou procedimento médico ou odontológico recusados expressamente pelo paciente ou, nos casos em que o paciente não possa expressar sua vontade, por seu representante legal, não é omissão penalmente relevante. Quanto à previsão do crime atinente ao desrespeito à confidencialidade das informações em saúde do paciente, impõe-se a problematização acerca do estímulo à judicialização da medicina, fenômeno pernicioso para o paciente e para o médico. Com relação à omissão penalmente relevante, tendo em conta entendimentos anacrônicos ainda vigentes na jurisprudência brasileira, avalia-se que essa previsão do PL é acertada e oportuna. Sendo assim, considerando que o PL do Senado 7/18 traz novos dispositivos quando cotejado com o PL 5999/16, seria adequado que se

---

256 ALBUQUERQUE, Aline. Os Direitos dos Pacientes no Brasil: análise das propostas legislativas e o papel do Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 15, p. 1-24, 2019.

257 ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

258 ALBUQUERQUE, Aline. Os Direitos dos Pacientes no Brasil: análise das propostas legislativas e o papel do Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 15, p. 1-24, 2019.

refletisse sobre a possibilidade de se apresentar uma emenda ao PL 5999/16, a fim de incorporar tais dispositivos.[259]

O sucesso de uma lei de direitos do paciente depende dos direitos enumerados, bem como da interação entre a lei e outras normas legais e deontológicas. Assim, uma lei de direitos dos pacientes consiste em um mecanismo de consolidação do modelo do Cuidado Centrado no Paciente e de promoção da nova forma de lidar com as insatisfações e os reclamos dos pacientes, qual seja, de forma extrajudicial. As leis dos direitos dos pacientes devem permitir que o paciente possa expressar suas queixas sem precisar recorrer ao Poder Judiciário. Com efeito, a lei de direito do paciente deve instituir um sistema de queixa de fácil acesso, como o Ombudsman do Paciente, o que reduz a litigância e os processos disciplinares contra os profissionais de saúde. Experiências internacionais apontam para a positividade da influência do Ombudsman do Paciente na alteração dos sistemas de saúde[260]. Dessa forma, aponta-se para uma lacuna no PL 5559/16 e no PL do Senado 7/18, no sentido de não preverem um serviço ou órgão com incumbência específica para receber e processar as queixas dos pacientes, bem como para resolvê-las de forma extrajudicial[261].

Uma lei de direitos do paciente tem o condão de consolidar e promover três concepções: a) Tomada de Decisão Compartilhada; b) Cuidado Centrado no Paciente; c) resolução extrajudicial de conflitos[262], de modo a incrementar a qualidade dos serviços de saúde e o bem-estar do paciente, promovendo a sua autonomia.[263]

Quadro 6: As três concepções promovidas pela lei de direitos do paciente.

---

[259] ALBUQUERQUE, Aline. Os Direitos dos Pacientes no Brasil: análise das propostas legislativas e o papel do Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 15, p. 1-24, 2019.

[260] FLOOD, CM; MAY, K. A patient charter of rights: how to avoid a toothless tiger and achieve system improvement. *Canadian Medical Association Jour*nal, v. 184 n. 14, p. 89-96, 2012.

[261] ALBUQUERQUE, Aline. Ombudsman do paciente: direitos nos cuidados em saúde, *Revista Bioética*, v. 26, n. 3, p. 326-332, 2018.

[262] HEALTH AND SOCIAL CARE ALLIANCE SCOTLAND. *Being human: a human rights-based approach to health and social care in Scotland.* Acessível em: https://www.alliance-scotland.org.uk/wp-content/uploads/2017/11/ALLIANCE-BeingHuman-publication-2017-1.pdf. Acesso em 13 jul. 2020.

[263] ALBUQUERQUE, Aline. Os Direitos dos Pacientes no Brasil: análise das propostas legislativas e o papel do Sistema Único de Saúde. Revista Brasileira de Bioética, v. 15, p. 1-24, 2019.

3

AUTONOMIA E CAPACIDADE DO PACIENTE

3.1 Autonomia do Paciente e Paternalismo

A autonomia pessoal é essencial para que as pessoas confiram sentido à própria vida e tenham poder sobre a sua condução. A perda do poder pessoal sobre a vida é degradante e desumanizadora, bem como "ficar sob o poder dos outros contra a própria vontade".[264] A autonomia pessoal, enquanto necessidade humana, é essencial para o crescimento, a integridade e o sentimento de pertencimento. Com efeito, quando a autonomia é satisfeita, experiencia-se um senso de integridade. Por outro lado, a sua frustração conduz ao senso de pressão e ao conflito, mormente pelos sentimentos da pessoa serem direcionados para uma rota por ela indesejada.[265] É importante não confundir autonomia pessoal com a dignidade humana: a dignidade humana, na esfera dos cuidados em saúde, e do Direito Internacional dos Direitos Humanos, consiste no valor intrínseco de todas as pessoas, reconhecendo seu igual valor moral[266], ao passo que a autonomia pessoal é uma condição ou habilidade humana[267], também podendo ser compreendida como necessidade psicológica básica.[268] Enquanto a dignidade

---

[264] ZEHR, Howard. *Trocando as lentes*: justiça restaurativa para o nosso tempo. São Paulo: Palas Atenas, 2008.

[265] VANSTEENKISTE, Maarten; RYAN, Richard M; SOENENS, Bart. Basic psychological need theory: Advancements, critical themes, and future directions. *Motivation and Emotion*, v. 44, p. 1–31, 2020.

[266] SANGIOVANNI, Andrea. Humanity without Dignity: moral equality, respect and human Rights. Cambridge: Harvard, 2017.

[267] GUMBIS, J.; VYTAUTE, B.; RANDAKEVICIUTE, J. *Do Human Rights Guarantee Autonomy?* Disponível em: https://www.corteidh.or.cr/tablas/r26750.pdf. Acesso em: 11 set. 2020.

[268] VANSTEENKISTE, Maarten; RYAN, Richard M; SOENENS, Bart. Basic psychological need theory: Advancements, critical themes, and future directions. *Motivation and Emotion*, v. 44, p. 1–31, 2020.

humana é estática, porquanto o valor intrínseco das pessoas não varia de acordo com as externalidades, a autonomia pessoal se altera conforme a presença das "condições para a escolha autônoma", tais como a existência de opções para que a pessoa possa realizar escolhas.[269]. Desse modo, é essencial não mitigar a autonomia pessoal ou deixar de reconhecê-la em contextos de "condições para a escolha autônoma" desfavoráveis, pois se passa a justificar o exercício de práticas paternalistas ou a sustentar que pessoas que vivem em contextos de opressão não podem ser autônomas.[270]

Na esfera do Direito do Paciente, a autonomia pessoal do paciente traduz o comando formulado por J. Stuart Mill de que o uso do poder sobre alguém, limitando seu campo de ação, em uma comunidade civilizada, apenas se justifica para se evitar o dano a outrem[271]. Em consequência, às pessoas se outorga o poder de se desenvolverem e de viverem conforme suas concepções de "vida boa". Assim, o Princípio do Respeito à Autonomia Pessoal impõe que se faculte aos indivíduos a escolha dos próprios valores e dos objetivos de vida, bem como a possibilidade de se conduzir consoante tais valores e objetivos. Inclusive, na concepção de autonomia, se encontra a ideia de que o crescimento pessoal é um processo, que se dá mediante o teste de nossas visões e de nossos desejos, reavaliando e constatando quais projetos de vida fazem nossa vida melhor[272]. O Princípio do Respeito à Autonomia Pessoal foi reformulado com base nas críticas feitas pelas teorias comunitaristas e feministas, e por meio da proposição da concepção de autonomia relacional. Essas críticas apontaram, notadamente, que a acepção de Mill era excessivamente individualista e que não reconhecia o fato de os indivíduos operarem relacionalmente em suas vidas. Indo além da autonomia relacional, o Princípio da Promoção da Autonomia Pessoal, fundamentado nessa visão relacional, trouxe a obrigação positiva para o campo da autonomia, na medida em que, diante do fato de que a vontade, as preferências e as escolhas são forjadas nas relações humanas, essas têm a função de promovê-la, empoderando o indivíduo. Assim, atualmente, a noção mais ajustada aos direitos humanos e à concepção de que há pessoas com vulnerabilidade acrescida, cuja autonomia

[269] WENNER, Danielle M. Nondomination and the Limits of Relational Autonomy. IJFAB: International. *Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, 2020.

[270] WENNER, Danielle M. Nondomination and the Limits of Relational Autonomy. IJFAB: International. *Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, 2020.

[271] GOOLD, Imogen; HERRING, Jonathan. *Great Debates in Medical Law and Ethics*. Cham: Palgrave, 2018.

[272] GOOLD, Imogen; HERRING, Jonathan. *Great Debates in Medical Law and Ethics*. Cham: Palgrave, 2018.

precisa ser promovida, é a de promoção da autonomia pessoal, ou seja, essa não deve ser apenas respeitada, mas também promovida no contexto das relações. Assim, tem-se o Princípio da Promoção da Autonomia Pessoal, que parte do pressuposto de que o exercício da autonomia impõe a obrigação positiva da sua promoção, considerando que as escolhas individuais emergem do contexto das relações humanas[273].

No âmbito dos cuidados em saúde e do Direito do Paciente, tradicionalmente, os cuidados foram providos com base na ideia de que o médico sabe o que é melhor para o paciente[274]. Em resposta a essa concepção tradicional, a autonomia do paciente e o seu respeito se tornaram questões centrais da Bioética Clínica, e, consequentemente, o Princípio do Respeito à Autonomia ganhou um amplo espaço na ética aplicada aos cuidados em saúde[275]. Esse Princípio impõe o respeito à tomada de decisão do paciente acerca de seus cuidados em saúde[276]. Desse modo, contemporaneamente, na Bioética Clínica, se reconhece que o paciente tem o direito de não apenas tomar decisões, mas também de ser envolvido proativamente nas ações relativas à sua saúde e que o desrespeito desse direito pode ser caracterizado como uma violação à sua integridade física. Desse modo, verifica-se uma mudança da hegemonia do modelo paternalista na direção de um modelo em que o paciente é envolvido proativamente na tomada de decisão[277]. Não obstante essa mudança, ainda são frequentes os relatos de tratamentos e internações coercivos e de uso excessivo de medicação, o que impacta negativamente a aderência do paciente ao tratamento e o seu engajamento na tomada de decisão. [278]

Quanto ao paternalismo nos cuidados em saúde, esse é definido como a restrição da autonomia do paciente sem o seu consentimento, com a justificativa de lhe fazer o bem ou de prevenir que cause danos a si mesmo, podendo ser denominado de "beneficência forçada"[279]. Com efeito, nos cuidados em saúde

---

[273] GOOLD, Imogen; HERRING, Jonathan. *Great Debates in Medical Law and Ethics*. Cham: Palgrave, 2018.

[274] EDOZIEN, Leroy C. *Self-determination in Health Care*. Surrey: Ashgate, 2015.

[275] DONNELLY, Mary. *Healthcare, Decision-Making, and the Law*. Cambridge: Cambridge, 2010.

[276] ENTWISTLE, Vikki A. et al. *Supporting Patient Autonomy:* The Importance of Clinician-patient Relationships. https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s11606-010-1292-2.pdf. Acesso em: 20 jun. 2020.

[277] EDOZIEN, Leroy C. *Self-determination in Health Care*. Surrey: Ashgate, 2015.

[278] CALCEDO-BARBA, A. et al. A meta-review of literature reviews assessing the capacity of patients with severe mental disorders to make decisions about their healthcare. *BMC Psychiatry*, v.20, n. 339, p.1-14, 2020.

[279] GOOLD, Imogen; HERRING, Jonathan. *Great Debates in Medical Law and Ethics*. Cham: Palgrave, 2018.

baseados no modelo paternalista, o profissional toma decisões alicerçado naquilo que considera ser os melhores interesses do paciente[280]. O paternalismo pode resultar do fato de o profissional de saúde considerar que se encontra em melhor posição para decidir, quando comparado com o paciente, em razão do seu conhecimento técnico. O paternalismo pode acarretar a Tomada de Decisão Substituta, ou seja, a decisão do profissional substituindo a do paciente, sem consultá-lo, indo até a sua constrição física. Quando o profissional não informa o paciente suficientemente ou deliberadamente o desinforma para pressioná-lo a tomar determinada decisão na direção do curso de ação que o profissional considera melhor, também é caracterizada a conduta paternalista[281].

A adoção do paternalismo pelo profissional de saúde, usualmente, é justificada com base no seu julgamento de que a decisão do paciente não lhe é benéfica e que pode lhe causar dano. Esse julgamento do profissional não leva em conta que o paciente é o decisor com maiores recursos para decidir o que é melhor para si, porquanto o faz de acordo com seu plano de vida. Por exemplo, o paciente apresenta as melhores condições para avaliar se determinado tratamento que abrevia sua vida se amolda aos seus valores e à vida que deseja, inclusive os riscos que pode assumir. Outra justificativa que é dada, frequentemente, para se agir paternalisticamente, ocorre quando o paciente sabe que há um tratamento mais benéfico do ponto de vista do resultado médico, mas se recusa a segui-lo, como, no caso do paciente que recusa a quimioterapia, mesmo ciente do seu benefício. O profissional paternalisticamente não aceita a decisão, por crer que o paciente não se encontra apto a julgar o que é melhor para si, do ponto de vista técnico, como se essa decisão levasse em conta apenas os resultados médicos do tratamento[282]. Essas pretensas justificativas não consideram o Princípio da Promoção da Autonomia Pessoal, ou seja, de que compete ao profissional de saúde atuar em conjunto com o paciente de modo a prover as condições para a tomada de decisões conectadas com as necessidades, vontade e preferências do paciente, inclusive com seu projeto de vida. Ao invés de substituir a decisão do paciente, é importante que o profissional o apoie, fornecendo-lhe informação baseada em evidências científicas, verificando seu entendimento sobre as repercussões negativas e positivas relativas a cada um dos cursos de ação, engajando-o no seu cuidado.[283]

---

280 SANDMAN, Lars; MUNTHE, Christian. Shared Decision Making, Paternalism and Patient Choice. *Health Care Anal*, v.18, p. 60–84, 2010.

281 GOOLD, Imogen; HERRING, Jonathan. *Great Debates in Medical Law and Ethics*. Cham: Palgrave, 2018.

282 GOOLD, Imogen; HERRING, Jonathan. *Great Debates in Medical Law and Ethics*. Cham: Palgrave, 2018.

283 GOOLD, Imogen; HERRING, Jonathan. *Great Debates in Medical Law and Ethics*. Cham: Palgrave, 2018.

A conduta paternalista é acentuada no caso de pacientes que, historicamente, são submetidos a medidas limitadoras da sua autonomia pessoal, como pacientes idosos, pacientes com deficiência intelectual e pacientes com transtornos mentais. O "paternalismo protecionista"[284] é usado sob o manto da proteção, ou seja, se advoga a ausência de capacidade desses pacientes e as suas decisões sobre o próprio cuidado são substituídas. Diante da importância do tema, no item seguinte, serão abordados os conceitos de capacidade jurídica e de capacidade decisional nos cuidados em saúde.

3.2 Capacidade Jurídica e Capacidade Decisional

A capacidade jurídica é a faceta jurídica da autonomia pessoal, na medida em que há a limitação do exercício do direito à autodeterminação em função do paciente ser considerado incapaz de consentir ou de participar da tomada de decisão sobre seus cuidados. Desse modo, na prática dos cuidados em saúde, um paciente adulto terá sua autonomia cerceada quando considerado incapaz. Conseguintemente, a capacidade jurídica é um conceito-chave para a Bioética e o Direito do Paciente, que abarca a capacidade legal, que é a titularidade de direitos, e a agência legal, que consiste no exercício dessa capacidade.

A capacidade decisional ou mental é um conceito interdisciplinar, que consiste nas habilidades de tomada de decisão[285], cuja verificação implica a realização de avaliação funcional[286], que envolvem a análise de quatro critérios: entendimento, apreciação, raciocínio e comunicação da decisão[287]. É importante assinalar que a incapacidade mental ou decisional é distinta da "deficiência", e pode ocorrer em pessoas com ou sem deficiência[288]. O novo paradigma trazido pela Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência impõe o reconhecimento de que todas as pessoas têm capacidade jurídica e que o eventual déficit em sua capacidade decisional será suprido pelos mecanismos de Apoio de Tomada

---

284 MACMAHON JM, Kahn KB. When Sexism Leads to Racism: Threat, Protecting Women, and Racial Bias. *Sex Roles*, v. 78, p. 591–60, 2018.

285 WHO. *Realising Supported decision making and advance planning*. (Pilot Version), 2017.

286 WHO. *Realising Supported decision making and advance planning*. (Pilot Version), 2017.

287 GOLDBERG, A.L. How Bioethics and Case Law Diverge in Assessments of Mental Capacity: An Argument for a Narrative Coherence Standard. *AJOB Neuroscience*, v.11, n. 1, p.7-17, 2020.

288 SZMUKLER, G. "Capacity", "best interests", "will and preferences" and the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities. *World Psychiatry*, 18, 34–41, 2019.

de Decisão. Portanto, descabe, hodiernamente, a declaração de incapacidade jurídica.[289]

3.2.1 *Capacidade Jurídica*

No Brasil, a capacidade jurídica ainda segue o modelo tradicionalista do Direito Civil, não tendo se ajustado ao novo paradigma de Direitos Humanos, advindo da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, a despeito dos louváveis avanços introduzidos pela Lei Brasileira de Inclusão. Assim, a capacidade jurídica na teoria civilista ainda se encontra estruturada a partir das concepções de capacidade de direito e de capacidade de fato, sendo a primeira a capacidade de ser titular de direito e de deveres, logo todas as pessoas detêm capacidade de direito. Quanto à capacidade de fato, essa consiste na "aptidão para praticar pessoalmente os atos da vida civil"[290]. De acordo com o Código Civil, algumas pessoas são incapazes de exercer seus direitos e deveres pessoalmente, como os absolutamente incapazes, que são os menores de 16 anos e os relativamente incapazes: os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos; os ébrios habituais e os viciados em tóxico; aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade; e os pródigos[291]. A crítica ao anacronismo do Código Civil quanto à Teoria das Capacidades foi desenvolvida pela autora em sua obra específica sobre o tema[292]. Assim, não será objeto de análise a capacidade jurídica nos termos do Código Civil, mas tão somente a capacidade mental ou decisional do paciente. Contudo, importa salientar que, até o presente momento, a literatura de Direito Civil sobre o tema, em geral, desconhece a distinção entre capacidade jurídica e capacidade decisional, fixando-se em conceitos ultrapassados e em descompasso com as pesquisas internacionais acerca da temática, notadamente no campo dos Direitos Humanos e dos cuidados em saúde, como a seguir será abordado.

---

[289] Para o aprofundamento do tema: ALBUQUERQUE, Aline. *Capacidade Jurídica e Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018.

[290] FARIAS, Cristiano Chaves; ROSENVALD, Nelson. *Curso de Direito Civil*: Parte Geral e LINDB. Salvador: JusPodivm, 2019.

[291] BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

[292] ALBUQUERQUE, Aline. *Capacidade Jurídica e Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018.

3.2.2 *Capacidade Decisional do Paciente*

Na esfera dos cuidados em saúde, alguns pesquisadores denominam a capacidade para consentir, recusar e optar entre alternativas de tratamentos de competência[293]. No entanto, nesta obra, segue-se a literatura jurídica e as normativas internacionais no sentido de nomeá-la capacidade, especificamente capacidade mental ou decisional. Essa capacidade se tornou um dos pilares essenciais do Direito do Paciente e do Cuidado Centrado no Paciente, pois consiste em um dos requisitos para o consentimento do paciente. Com efeito, os médicos têm o dever legal e moral de obter o consentimento para qualquer tratamento e procedimento, mas, para que esse consentimento tenha validade jurídica, o paciente deve ter capacidade mental ou decisional[294]. Sendo assim, a capacidade decisional é o conceito-chave multidimensional[295] do direito à autodeterminação do paciente, consequentemente, do direito ao consentimento informado e do direito de participar da tomada de decisão, pois uma vez considerado incapaz, tal direito poderá ser sujeito a restrições[296].

Para exemplificar a importância da capacidade decisional para o exercício dos direitos do paciente, Howe apresenta o caso paradigmático da bailarina que precisava amputar ambos os pés para sobreviver. A bailarina se recusou a amputar e sua capacidade decisional foi questionada. Ela decidiu, finalmente, pela amputação e se manteve viva[297].
Esse caso demonstra que, não obstante seja inaceitável na atualidade considerar uma pessoa incapaz apenas em razão da "irracionalidade" da sua decisão, nos cuidados em saúde, esse julgamento sobre a "racionalidade" da decisão ainda influencia a avaliação da capacidade do paciente de decidir.[298]

Quadro 7: Exemplo dado por Howe para demonstrar a avaliação da capacidade do paciente de decidir.

[293] SANTOS, Raquel Luiza et al. MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment na doença de Alzheimer: adaptação transcultural. *Arq. Neuropsiquiatria*, v. 75, n. 1, p. 36-43, 2017.

[294] POPPE, Christian et al. Evaluation of decision-making capacity in patients with dementia: challenges and recommendations from a secondary analysis of qualitative interviews. *BMC Medical Ethics*, v. 21 n. 55, 2020.

[295] SCOTT, Dona. *Toolkit for Primary Care:* Capacity Assessment. Disponível em: http://unmfm.pbworks.com/f/1%20Capacity%20Assessment%20Toolkit%20Overview.pdf. Acesso em: 27 jul. 2020.

[296] HERMANN, Helena et al. Decision-making capacity: from testing to evaluation. *Medicine, Health Care and Philosophy*, v. 23, p. 253–259, 2020.

Quanto à capacidade decisional, destaca-se que determinado nível de incerteza associado à tomada de decisão faz com que a mesma seja dividida em três categorias pela Neuropsicologia: a) tomada de decisão em contexto de certeza, que é adotada com base em parâmetros conhecidos; b) tomada de decisão em contexto de risco; c) tomada de decisão em contexto de ambiguidade. Dentre essas categorias, as últimas envolvem a avaliação de risco e a mobilização de habilidades de julgamento. Essas tomadas de decisão são vistas em situações complexas e incluem circuitos emocionais e motivacionais[299]. Em um estudo sobre pacientes idosos com câncer em terminalidade de vida, verificou-se que funções cognitivas gerais estavam associadas à sua habilidade para prover o consentimento informado. Na mesma direção, outra pesquisa detectou que a habilidade para prover consentimento informado de pacientes com câncer em cuidados paliativos estava significativamente atrelada à sua funcionalidade cognitiva geral, à aprendizagem verbal, à memória verbal, ao raciocínio verbal e à fluência semântica. Uma revisão sobre a relação entre a capacidade e o funcionamento neuropsicológico encontrou correlações significativas entre as habilidades neuropsicológicas e a capacidade para consentir um tratamento[300].

A capacidade decisional é considerada específica, ou seja, não é aceitável afirmar que uma pessoa é "incapaz" para todas as decisões e em todas áreas da sua vida[301]. Por exemplo, um paciente pode não ter a capacidade de decidir sobre a administração de seus bens ou a gestão de uma conta bancária, mas pode ter a capacidade de decidir sobre seu cuidador, ou seja, se deseja ser cuidado pelo melhor amigo ou pela prima. Assim, a decisão substituta em nome do paciente considerado incapaz de decidir é adequada apenas quando o paciente, mesmo após o uso de Apoios de Tomada de Decisão, continua não tendo habilidade decisional sobre seus cuidados em saúde, como no caso do paciente em coma ou em estado vegetativo persistente.

Na esfera dos cuidados em saúde, em 1995, Appelbaum e Grisso estabeleceram que a capacidade de consentir com o tratamento se estrutura em cinco

---

297 HOWE, Edmund G. Beyond Determining Decision-Making Capacity. *The Journal of Clinical Ethics*, v. 31, n. 1, p. 3-16, 2020.

298 HERRING, Jonathan. *Vulnerable adults and the law*. Oxford: Oxford, 2016.

299 TANNOU, Thomas et al. How does decisional capacity evolve with normal cognitive aging: systematic review of the literature. *European Geriatric Medicine*, v. 11, p. 117–129, 2020.

300 TANNOU, Thomas et al. How does decisional capacity evolve with normal cognitive aging: systematic review of the literature. *European Geriatric Medicine*, v. 11, p. 117–129, 2020.

301 GOLDBERG, A.L. How Bioethics and Case Law Diverge in Assessments of Mental Capacity: An Argument for a Narrative Coherence Standard. *AJOB Neuroscience*, v.11, n. 1, p.7-17, 2020.

elementos: a) habilidade para entender informação relevante (entendimento); b) habilidade para apreciar a situação e suas consequências (apreciação); c) habilidade para manipular a informação racionalmente (raciocínio); d) habilidade para comunicar uma escolha (comunicação)[302]. Esses elementos foram originalmente identificados em casos judiciais e padrões legais, sendo amplamente empregados por Tribunais em variados países, com o intuito de operacionalizar a capacidade do paciente[303].

Entendimento do paciente - habilidade para compreender informação básica sobre um problema e suas soluções potenciais, riscos e benefícios associados às soluções;
Apreciação do paciente – habilidade para reconhecer como um problema ou uma solução se relaciona com sua própria situação;
Raciocínio do paciente – habilidade para considerar as soluções potenciais do problema;
Comunicação do paciente – habilidade para escolher e expressar sua escolha.[304]

Quadro 8: Detalhamento das habilidades do paciente.

A avaliação da capacidade decisional do paciente é comumente usada para verificar sua habilidade para se engajar no processo de tomada de decisão[305]. Essa habilidade aciona um complexo conjunto de funções neurocognitivas, incluindo a habilidade para receber, compreender e processar informação, bem como a memória, o aprendizado, a atenção e a linguagem contribuem para a habilidade de tomada de decisão[306]. Considerando as quatro habilidades mencionadas, o

---

302 KOLVA, Elissa; ROSENFELD, Barry; SARACINO, Rebecca. Neuropsychological Predictors of Decision-Making Capacity in Terminally Ill Patients with Advanced Cancer. *Archives of Clinical Neuropsychology*, v. 35, p. 1–9, 2020.

303 PALMER, Barton W.; HARMELL, Alexandrea L. Assessment of Healthcare Decision-making Capacity. *Archives of Clinical Neuropsychology*, v. 31, p. 530–540, 2016.

304 SCOTT, Dona. *Toolkit for Primary Care*: Capacity Assessment. Disponível em: http://unmfm.pbworks.com/f/1%20Capacity%20Assessment%20Toolkit%20Overview.pdf. Acesso em: 27 jul. 2020.

305 CALCEDO-BARBA, A. et al. A meta-review of literature reviews assessing the capacity of patients with severe mental disorders to make decisions about their healthcare. *BMC Psychiatry*, v.20, n. 339, p.1-14, 2020.

306 KOLVA, Elissa; ROSENFELD, Barry; SARACINO, Rebecca. Neuropsychological Predictors of Decision-Making Capacity in Terminally Ill Patients with Advanced Cancer. *Archives of Clinical Neuropsychology*, v. 35, p. 1–9, 2020.

entendimento é o mais rígido em termos de consentimento, porquanto exige compreensão do conhecimento factual, do tratamento e das opções[307].

Repisa-se que a avaliação da capacidade decisional do paciente não se confunde com a avaliação biopsicossocial para a deficiência ou diagnóstico de transtorno mental. Nesse sentido, uma pesquisa realizada no ano corrente demonstrou que a maior parte dos pacientes com severos transtornos mentais é hábil para tomar decisões racionais sobre seu cuidado em saúde e para participar da tomada de decisão, considerando seus tratamentos, a despeito de seus impedimentos temporários. Sendo assim, ressalta-se que certos impedimentos decorrentes do transtorno mental não constituem incapacidade para decidir, inclusive pacientes com quadros de desordem psicótica grave podem tomar decisões complexas usuais da prática clínica[308]. Quanto a pacientes com Alzheimer, a pesquisa de Santos et al. apontou que os impedir de tomar decisões impacta negativamente em sua autonomia e que pacientes com Alzheimer de leve a moderado podem expressar sua escolha de tratamento, mesmo quando sua habilidade para entender, apreciar e raciocinar se revela inadequada para apoiar a escolha.[309]

Assim, observa-se que determinar o déficit de capacidade de um paciente e, por consequência, restringir a sua autonomia requer evidência convincente baseada em avaliação cientificamente validada[310]. Após a condução da avaliação adequada, caso persista dúvida sobre a capacidade decisional do paciente, a presunção deve sempre ir na direção da manutenção do direito à autodeterminação do paciente.

Dessa forma, na esfera dos cuidados em saúde, o novo paradigma da capacidade jurídica fundado no Direito Internacional dos Direitos Humanos rechaça o paternalismo protecionista e se alia ao Princípio da Promoção da Autonomia Pessoal. Em consequência, quando se lida com um paciente, o pressuposto é sempre a sua capacidade e não a sua incapacidade e, quando o profissional de saúde ou familiar desconfiam de que o paciente apresenta um déficit decisional,

---

307 SANTOS, Raquel Luiza et al. MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment na doença de Alzheimer: adaptação transcultural. *Arq. Neuropsiquiatria*, v. 75, n. 1, p. 36-43, 2017.

308 CALCEDO-BARBA, A. et al. A meta-review of literature reviews assessing the capacity of patients with severe mental disorders to make decisions about their healthcare. *BMC Psychiatry*, v.20, n. 339, p.1-14, 2020.

309 SANTOS, Raquel Luiza et al. MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment na doença de Alzheimer: adaptação transcultural. *Arq. Neuropsiquiatria*, v. 75, n. 1, p. 36-43, 2017.

310 KOLVA, Elissa; ROSENFELD, Barry; SARACINO, Rebecca. Neuropsychological Predictors of Decision-Making Capacity in Terminally Ill Patients with Advanced Cancer. *Archives of Clinical Neuropsychology*, v. 35, p. 1–9, 2020.

o que deve ser feito é a avaliação de capacidade decisional. Portanto, a mera opinião do médico ou do familiar de que o paciente não compreende seu estado de saúde ou as informações que lhe são transmitidas não é suficiente para deixar de considerar suas necessidades, vontade e preferências, bem como para decidir em seu nome. A conduta acertada a ser tomada é a realização de uma avaliação de capacidade decisional, que será objeto do item subsequente.

3.3 Avaliação da Capacidade Decisional nos cuidados em saúde

A avaliação da capacidade decisional é um instrumento essencial da Bioética e do Direito do Paciente, pois apenas com a sua adequada aplicação pode o paciente ter seu direito à autodeterminação restringido, nos casos em que, mesmo com os Apoios de Tomada de Decisão, não seja possível exercer sua habilidade decisional. A avaliação da capacidade mental ou decisional se tornou uma prática comum na clínica[311], embora determinado paciente apenas possa ser sujeito à avaliação caso o profissional tenha dúvidas fundadas acerca da sua habilidade decisional[312] e a avaliação seja em interesse do próprio paciente[313]. Em geral, a capacidade do paciente, no encontro clínico, é presumida pelos profissionais de saúde, pois o tratamento ou procedimento não podem ser adotados sem o consentimento válido do paciente ou do seu representante legal.[314] Geralmente, a capacidade decisional do paciente é evidente, assim os médicos intuitivamente avaliam essa capacidade em cada consulta. Tendo em conta os quatro elementos da capacidade (entendimento, apreciação, raciocínio e comunicação), o comum é, a partir das interações entre o profissional e o paciente, o primeiro presumir a capacidade para a tomada de decisão. No entanto, a capacidade do paciente pode ser colocada em xeque se o diálogo com o profissional não apresentar lógica ou se houver uma mudança abrupta da condição mental do paciente, por exemplo, ou

---

311 CALCEDO-BARBA, A. et al. A meta-review of literature reviews assessing the capacity of patients with severe mental disorders to make decisions about their healthcare. *BMC Psychiatry*, v.20, n. 339, p.1-14, 2020.

312 HERMANN, Helena et al. Decision-making capacity: from testing to evaluation. *Medicine, Health Care and Philosophy*, v. 23, p. 253–259, 2020.

313 SCOTT, Dona. *Toolkit for Primary Care:* Capacity Assessment. Disponível em: http://unmfm.pbworks.com/f/1%20Capacity%20Assessment%20Toolkit%20Overview.pdf. Acesso em: 27 jul. 2020.

314 BARTON W. PALMER, Alexandrea L. Harmell. Assessment of Healthcare Decision-making Capacity. *Archives of Clinical Neuropsychology*, v. 31, p. 530–540, 2016.

em condições de saúde particulares, como no caso de pacientes com demência, pacientes com depressão ou esquizofrenia severa[315]. Contudo, é importante ressaltar que o diagnóstico de tais enfermidades não pode conduzir à assunção de que o paciente não tem capacidade decisional.

Caso o profissional tenha dúvida fundada sobre a habilidade decisional do paciente, é imperioso que se realize a avaliação de capacidade decisional.[316] Frisa-se que a dúvida não pode ter como justificativa o diagnóstico do paciente ou o fato de o paciente recusar determinado tratamento reputado benéfico pelo profissional. A avaliação é um direito do paciente decorrente de seu direito à autodeterminação.

A avaliação de capacidade decisional do paciente pode adotar uma série de instrumentos e cada um deles apresenta uma abordagem própria. Comumente, instrumentos de avaliação incluem o *Aid to Capacity Evaluation*, o *Hopkins Competency Assessment Test*, o *Capacity Assessment Tool*, o *Understanding Treatment Disclosure*, o *Assessment of Capacity for Everyday Decision-Making* e o *MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment*.[317] Palmer e Harmell destacam quatros instrumentos publicados e desenhados especificamente para serem aplicados à tomada de decisão específica: *MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment; Competency Interview Schedule; Competency Interview Schedule; Capacity Assessment Tool*.[318] A avaliação de cognição também pode ser útil, mas não é exigida, tal como a levada a cabo por meio do *Mini-Mental State Examination*[319]. Ainda, quanto a testes cognitivos, segundo Scott, não há evidências científicas de que são instrumentos aptos a avaliar a capacidade decisional, na medida em que testes sobre status da cognição não avaliam funções cognitivas, como raciocinar e apreciar, que são relevantes para a capacidade.[320]

---

315 HERMANN, Helena et al. Decision-making capacity: from testing to evaluation. *Medicine, Health Care and Philosophy*, v. 23, p. 253–259, 2020.

316 BARSTOW, Craig; SHAHAN, Brian; ROBERTS, Melissa. *Evaluating Medical Decision-Making Capacity in Practice*. Disponível em: https://www.aafp.org/afp/2018/0701/p40.pdf. Acesso em: 27 jul. 2020.

317 BARSTOW, Craig; SHAHAN, Brian; ROBERTS, Melissa. *Evaluating Medical Decision-Making Capacity in Practice*. Disponível em: https://www.aafp.org/afp/2018/0701/p40.pdf. Acesso em: 27 jul. 2020.

318 PALMER, Barton W.; HARMELL, Alexandrea L. Assessment of Healthcare Decision-making Capacity. *Archives of Clinical Neuropsychology*, v. 31, p. 530–540, 2016.

319 BARSTOW, Craig; SHAHAN, Brian; ROBERTS, Melissa. *Evaluating Medical Decision-Making Capacity in Practice*. Disponível em: https://www.aafp.org/afp/2018/0701/p40.pdf. Acesso em: 27 jul. 2020.

320 SCOTT, Dona. *Toolkit for Primary Care:* Capacity Assessment. Disponível em: http://unmfm.pbworks.com/f/1%20Capacity%20Assessment%20Toolkit%20Overview.pdf. Acesso em: 27 jul. 2020.

Como exemplo de instrumento, *Hopkins Competency Assessment Test* é utilizado para avaliar a capacidade do paciente para consentir ou subscrever Diretivas Antecipadas. O instrumento é composto por um breve estudo e um questionário para verificar o entendimento do paciente acerca do estudo e um número determinado de respostas corretas consiste em indicador acurado de capacidade clínica.[321] O *MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment* é uma entrevista semiestruturada dirigida para a avaliação das habilidades do paciente, relacionada aos quatro elementos da capacidade. Por sua vez, o *Aid to Capacity Evaluation* consiste em uma entrevista semiestruturada direcionada a seis dimensões da capacidade para uma decisão médica. O *Capacity Assessment Tool* é uma entrevista estruturada, utilizada especificamente para se escolher entre duas opções em um contexto de tratamento. Finalmente, o *Assessment of Capacity for Everyday Decision-Making* envolve uma entrevista semiestruturada e se baseia na avaliação das quatro habilidades para a tomada de decisão: entendimento, apreciação, raciocínio e expressão de uma escolha. Esse instrumento é útil para avaliar a capacidade de pessoas idosas com impedimentos cognitivos suaves até moderados[322].

Embora se reconheça que as avaliações apontadas podem e devem ser aprimoradas, notadamente no que tange aos vieses dos profissionais que as aplicam, conforme estudo levado a cabo por Hermann et al.[323], atualmente, esses são os melhores instrumentos disponíveis para se evitar a privação de direitos dos pacientes sem qualquer evidência científica e critério objetivo. Nota-se que, no Brasil, os direitos ao consentimento informado e à participação na tomada de decisão, mormente de pacientes idosos com demência e de pacientes com transtornos mentais, são desrespeitados sem qualquer fundamento científico, apenas com base na "opinião" do profissional de saúde sobre a sua capacidade de decidir. Por isso, nesta obra, se sustenta a imperiosidade de se prever em lei que qualquer restrição do direito à autodeterminação e de seus correlatos apenas possa ser levada a cabo após avaliação de capacidade decisional validada cientificamente. Nesse sentido, destaca-se a iniciativa do Conselho Federal de Psicologia, por meio

---

321 JANOFSKY, JS; MCCARTHY, RJ; FOLSTEIN, MF. The Hopkins Competency Assessment Test: a brief method for evaluating patients' capacity to give informed consent. *Hosp Community Psychiatry*, v.43, n. p.132-6, 1992.

322 SCOTT, Dona. *Toolkit for Primary Care:* Capacity Assessment. Disponível em: http://unmfm.pbworks.com/f/1%20Capacity%20Assessment%20Toolkit%20Overview.pdf. Acesso em: 27 jul. 2020.

323 HERMANN, Helena et al. Decision-making capacity: from testing to evaluation. *Medicine, Health Care and Philosophy*, v. 23, p. 253–259, 2020.

da Nota Técnica nº 6/2019/GTEC/CG, de tratar do tema da avaliação da capacidade decisional, enquanto uma questão de direitos humanos.[324]

3.4 Capacidade do paciente adolescente

Certo nível de capacidade decisional é exigido para a tomada de decisão em saúde, a fim de equilibrar o respeito à autonomia pessoal e o dever de proteção do adolescente. A incapacidade jurídica não pode ser empregada como fundamento para obstar a análise das suas capacidades evolutivas, principalmente no âmbito dos cuidados em saúde. A Convenção sobre os Direitos da Criança assegura expressamente o respeito às capacidades evolutivas da criança nos diferentes contextos nos quais ela se encontra. O conceito de capacidades evolutivas ocupa um lugar central no equilíbrio que a Convenção estabelece entre o reconhecimento da criança como protagonista ativa da sua própria vida, com a prerrogativa de ser ouvida e respeitada e a necessidade que ela tem, ao mesmo tempo, de receber proteção com base em sua relativa imaturidade. Este conceito constitui a base do respeito adequado ao comportamento independente das crianças, sem expô-las prematuramente às responsabilidades totais normalmente associadas à vida adulta. Esse conceito parte do pressuposto de que a infância não é uma experiência única, fixa e universal. Assim, incorpora-se a natureza evolutiva da infância, o que permite que as crianças gradualmente assumam responsabilidade em diferentes áreas de suas vidas.[325] Além da Constituição Federal de 1988, a autonomia e o direito à privacidade da criança e do adolescente se encontram disciplinados na Convenção sobre os Direitos da Criança e que tem *status* no ordenamento jurídico brasileiro de norma supralegal, e pelo ECA. Há alguns dispositivos sobre capacidade jurídica no Código Civil que também são aplicados ao adolescente, porém há que se ressaltar que esses dispositivos devem ser interpretados à luz das demais normativas superiores, como a Constituição Federal de 1988 e a Convenção sobre os Direitos da Criança.

Sublinha-se que existem duas teorias que sustentam a autonomia de crianças e adolescentes no campo da saúde: a *teoria da competência Gillik*, formulada no

---

[324] CONSELHO FEDERAL DE PSICOLOGIA. NOTA TÉCNICA Nº 6/2019/GTEC/CG. Disponível em: https://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2019/08/Nota-T%C3%A9cnica-06.2019-Avalia%C3%A7%C3%A3o-da-Capacidade-Decisional-de-PCDs.docx-1.pdf. Acesso em: 20 ago. 2020.

[325] MUNHOZ, Luciana. *O Princípio da Autonomia Progressiva e a Criança como Paciente*. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15918/1/2014_LucianaBatistaMunhoz.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

Reino Unido, e a *teoria do menor maduro*, de origem estadunidense. Entretanto, em razão de serem teorias, nesta obra, dar-se-á ênfase ao modelo de autonomia desenvolvido no âmbito da ONU, organização internacional à qual o Brasil se encontra juridicamente vinculado. Segundo o ECA, a criança é a pessoa até doze anos de idade incompletos e o adolescente, entre doze e dezoito anos de idade. Para a Convenção da ONU, considera-se como criança todo ser humano com menos de dezoito anos de idade, a não ser que, em conformidade com a lei aplicável à criança, a maioridade seja alcançada antes. O Comitê sobre os Direitos da Criança da ONU com vistas a demarcar a adolescência, não estipulada na Convenção, a estabeleceu entre os 10 e 18 anos.[326]

Quanto à capacidade do menor sob o prisma da Convenção, aquele que for capaz de formular seus próprios juízos deve ter assegurado pelo Estado seu direito de expressar suas opiniões livremente sobre todos os assuntos relacionados a si próprios. Assim, nos assuntos que lhe dizem respeito, há que se levar em consideração a sua opinião, com base na sua idade e maturidade. Consoante o Comitê sobre os Direitos da Criança da ONU, quanto aos adolescentes, os Estados devem estabelecer uma idade mínima para o consentimento de tratamento em saúde sem a permissão dos pais. No entanto, nos casos em que houver a previsão de permissão dos pais, os adolescentes devem ter a oportunidade de expor suas opiniões livremente e essas devem ser adequadamente consideradas. No entanto, se o adolescente for suficientemente maduro, também deve ser obtido seu consentimento e, concomitante, os pais devem ser informados que tal medida é consentânea com seus melhores interesses[327].

Quanto à criança em geral, ou seja, abarcando os menores de 18 anos, o Comitê sobre os Direitos da Criança fixa o entendimento de que, em conformidade com o desenvolvimento de suas capacidades, as crianças devem ter acesso a terapias e assessoramento confidenciais, independentemente da permissão de seus genitores, quando os profissionais de saúde atuem em prol dos seus melhores interesses. Ainda, o Comitê preconiza que os Estados devem levar em conta a possibilidade de que as crianças se submetam a determinados tratamentos e intervenções médicas

---

[326] COMITÉ DE LOS DERECHOS DEL NIÑO. *Observación general núm. 20 (2016) sobre la efectividad de los derechos del niño durante la adolescencia.* 6 de deciembre de 2016. Disponível em: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRC%2fC%2fGC%2f20&Lang=en. Acesso em: 27 jul. 2020.

[327] COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILD. *Observación general Nº 14 (2013) sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial (artículo 3, párrafo 1).* Disponível em: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRC%2fC%2fGC%2f14&Lang=en. Acesso em: 27 jul. 2020.

sem a permissão de seus genitores ou tutor, tais como serviços de saúde sexual e reprodutiva, de métodos contraceptivos e de aborto em condições seguras[328].

Com efeito, segundo o Comitê da ONU sobre os Direitos da Criança, há que se proporcionar à criança informação adequada e apropriada, a fim de que possa compreender a sua condição de saúde e permitir, quando seja possível, que consinta com seus cuidados em saúde. Sendo assim, verifica-se que há prescrições específicas acerca da possibilidade e da adequação do consentimento do menor. Conseguintemente, no caso do adolescente, o Comitê fixa três situações: a) a primeira, em que o adolescente pode consentir a despeito dos pais, como no caso de serviços de saúde sexual e reprodutiva, de métodos contraceptivos e de aborto legal em condições seguras; b) a segunda, que trata de cuidados em saúde geral, na qual o preceito geral é a permissão dos pais quando o adolescente não for maduro, mas a consideração das opiniões livres do adolescente deve ser tomada em conta pelos pais para deliberação; c) a terceira, que versa sobre o adolescente maduro, apto a consentir[329].

Sendo assim, no âmbito sanitário, há uma significativa diferença no tratamento da criança e do adolescente, ou seja, tem-se, atualmente, o entendimento de que o adolescente, mesmo se legalmente incapaz, possui autonomia para deliberar sobre questões concernentes à sua saúde. Nesse sentido, o Relator Especial sobre o Direito à Saúde da ONU assentou que "os Estados devem assegurar que os adolescentes tenham acesso à informação e serviços adequados de saúde com independência do consentimento dos progenitores, sobretudo quando se tratar de saúde sexual e reprodutiva"[330]. Ainda, ressaltou que os profissionais de saúde não devem denegar o cuidado ao adolescente que não tenha o consentimento dos seus progenitores[331].

---

328 COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILD. *Observación general Nº 14 (2013) sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial (artículo 3, párrafo 1).* Disponível em: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRC%2fC%2fGC%2f14&Lang=en. Acesso em: 27 jul. 2020.

329 COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILD. *Observación general Nº 14 (2013) sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial (artículo 3, párrafo 1).* Disponível em: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRC%2fC%2fGC%2f14&Lang=en. Acesso em: 27 jul. 2020.

330 GROVER, Anand. *Report to the General Assembly (Main focus: right to health and informed consent).* Disponível em: http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx. Acesso em: 27 jul. 2020.

331 GROVER, Anand. *Report to the General Assembly (Main focus: right to health and informed consent).* Disponível em: http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx. Acesso em: 27 jul. 2020.

Desse modo, conclui-se que previamente à solicitação de autorização aos responsáveis, os adolescentes precisam ter a oportunidade de expressar suas opiniões livremente e que essas opiniões devem ser devidamente tidas em conta, de acordo com o artigo 12 da Convenção sobre os Direitos da Criança. No entanto, se o adolescente é maduro o suficiente, deve ser obtido o consentimento do próprio adolescente e os responsáveis, conforme seus "melhores interesses", serão informados ao mesmo tempo.[332]

Com o objetivo de promover a saúde e o desenvolvimento dos adolescentes, há que se respeitar o direito à privacidade e à confidencialidade das suas informações e dados pessoais, incluindo quando se trata do aconselhamento sobre questões de saúde. Assim, os profissionais de saúde têm a obrigação de garantir a confidencialidade da informação pessoal do adolescente, tendo em conta os princípios básicos da Convenção. Essa informação só pode ser divulgada com o consentimento do adolescente ou de acordo com as exceções legais aplicáveis aos adultos. Os adolescentes que são considerados maduros o suficiente para receber aconselhamento sem a presença dos pais ou de outras pessoas têm direito à privacidade e podem solicitar serviços confidenciais, incluindo o tratamento[333].

À luz dos artigos 3, 17 e 24 da Convenção, os Estados devem fornecer ao adolescente o acesso à informação sexual e reprodutiva, incluindo o planejamento familiar e o uso de contraceptivos, os perigos da gravidez precoce, a prevenção HIV/AIDS e a prevenção e o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis. Além disso, deve-se assegurar o acesso à informação adequada, independentemente do seu estado civil e se ele tem o consentimento de seus responsáveis legais[334]. Assim, os adolescentes devem ter acesso a informações sobre os danos que podem causar o casamento e a gravidez precoce e as que engravidarem devem ter acesso aos serviços de saúde que são sensíveis aos seus direitos e necessidades. Assim, cabe ao Estado adotar medidas para reduzir a morbidade e a mortalidade materna

---

[332] COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILD. *Observación general nº 4 (2003) La salud y el desarrollo de los adolescentes en el contexto de la Convención sobre los Derechos del Niño.* Disponível em: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRC%2fGC%2f2003%2f4&Lang=en. Acesso em: 27 jul. 2020.

[333] COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILD. *Observación general nº 4 (2003) La salud y el desarrollo de los adolescentes en el contexto de la Convención sobre los Derechos del Niño.* Disponível em: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRC%2fGC%2f2003%2f4&Lang=en. Acesso em: 27 jul. 2020.

[334] COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILD. *Observación general nº 4 (2003) La salud y el desarrollo de los adolescentes en el contexto de la Convención sobre los Derechos del Niño.* Disponível em: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRC%2fGC%2f2003%2f4&Lang=en. Acesso em: 27 jul. 2020.

em meninas adolescentes, especialmente causadas por práticas de gravidez e de aborto inseguro. Segundo o Comitê sobre os Direitos da Criança da ONU, é importante que haja o desenvolvimento e a implementação de programas de acesso à saúde sexual e reprodutiva, incluindo o planejamento familiar, a contracepção e os serviços de aborto seguro, bem como o adequado atendimento e aconselhamento obstétrico[335].

Quanto ao consentimento do adolescente, registre-se que a lei brasileira, particularmente o Código Civil, é ultrapassada e desatualizada, porém ainda baliza as relações, logo o adolescente ainda é considerado relativa ou absolutamente incapaz mesmo quando se trata de questões relacionadas ao seu corpo e à sua vida. Entretanto, juridicamente, a Convenção sobre os Direitos da Criança se sobrepõe ao Código Civil. Portanto, devem os profissionais de saúde atendê-la a despeito da incapacidade civil do adolescente. Isso significa que será assegurado ao adolescente, que apresentar habilidade decisional, o direito de expressar suas opiniões livremente sobre todos os assuntos relacionados com o mesmo, levando-se em consideração essas opiniões, em função da idade e da maturidade. Ademais, registre-se que: a) em nenhuma hipótese, a saúde do adolescente pode ser prejudicada em razão da ausência de autorização de seus responsáveis legais para determinado procedimento ou tratamento em função do princípio dos melhores interesses, previsto na Convenção; b) sobre qualquer decisão relacionada à saúde do adolescente, ele tem o direito de opinar e de que tal opinião seja adequadamente considerada; c) em situações em que não haja nenhum empecilho para os responsáveis legais autorizarem, sugere-se que o profissional conte com tal, a fim de evitar ação judicial, notadamente se for procedimento invasivo ou que possa apresentar algum risco para a saúde do adolescente.

No caso de diagnóstico de gravidez ou de doença sexualmente transmissível ou de qualquer outro exame, é necessário o consentimento do adolescente para a sua realização e do responsável legal, quando este o acompanhe. Se o adolescente estiver sozinho e consinta o exame, considerando o princípio do melhor interesse, o exame pode ser feito. O resultado do exame será transmitido ao paciente e, caso ele não queira que seu responsável tome conhecimento, o profissional deve observar a questão da confidencialidade das informações de saúde, o sigilo profissional e o princípio dos melhores interesses.

---

[335] COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILD. *Observación general nº 4 (2003) La salud y el desarrollo de los adolescentes en el contexto de la Convención sobre los Derechos del Niño.* Disponível em: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRC%2fGC%2f2003%2f4&Lang=en. Acesso em: 26 jul. 2020.

No que tange à privacidade do adolescente e à consequente confidencialidade dos seus dados pessoais constantes do prontuário, conforme a Convenção sobre os Direitos da Criança e o ECA, há que se respeitar, a despeito da sua idade. Logo as exceções ao direito à privacidade do adolescente são as previstas em lei, ou seja, as que se referem a qualquer outro paciente.

Segundo o Comitê sobre os Direitos da Criança da ONU, o adolescente pode consentir, a despeito dos pais, no caso de serviços de saúde sexual e reprodutiva, de métodos contraceptivos e de aborto legal em condições seguras[336]. No mesmo sentido, posiciona-se o Relator Especial sobre o Direito à Saúde da ONU[337]. Por sua vez, o Ministério da Saúde assenta que os adolescentes "têm direito de ter acesso a informações e educação em saúde sexual e saúde reprodutiva e de ter acesso a meios e métodos que os auxiliem a evitar uma gravidez não planejada e a prevenirem-se contra as doenças sexualmente transmissíveis/HIV/AIDS, respeitando-se a sua liberdade de escolha."[338] Tal entidade estabelece, ainda, que os serviços de saúde devem garantir atendimento aos adolescentes, antes mesmo do início de sua atividade sexual e reprodutiva, para ajudá-los a lidarem com a sua sexualidade de forma positiva e responsável, incentivando comportamentos de prevenção e de autocuidado.

No que tange ao respeito ao direito à privacidade do paciente adolescente quanto ao uso de método anticoncepcional, registre-se que tal direito deve ser respeitado pelo profissional de saúde, exceto no caso do profissional identificar que o paciente não detém capacidade para tomar decisão e que essa inabilidade possa acarretar-lhe danos à saúde. Em tal caso, o paciente deve ser adequadamente informado acerca da quebra da confidencialidade promovida pelo profissional. A OMS propugna que as restrições sociais e de caráter não médico para a provisão de contraceptivos para adolescentes sejam eliminadas[339].

---

336 COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILD. *Observación general Nº 14 (2013) sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial (artículo 3, párrafo 1)*. Disponível em: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRC%2fC%2fGC%2f14&Lang=en. Acesso em: 27 jul. 2020.

337 GROVER, Anand. *Report to the General Assembly (Main focus: right to health and informed consent)*. Disponível em: http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx. Acesso em: 27 jul. 2020.

338 MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Direitos sexuais, direitos reprodutivos e métodos anticoncepcionais*. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direitos_sexuais_reprodutivos_metodos_anticoncepcionais.pdf. Acesso em: 27 jul. 2020.

339 WHO. *Expanding access to contraceptive services for adolescents*. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75160/1/WHO_RHR_HRP_12.21_eng.pdf?ua=1. Acesso em: 27 jul. 2020.

No caso de gravidez de adolescente, caso haja pedido de confidencialidade da informação, cabe ao profissional de saúde respeitar, com base no direito à privacidade do paciente e no sigilo profissional. Excetuando-se as hipóteses legalmente previstas, a confidencialidade pode ser quebrada, bem como o sigilo profissional. Entretanto, a questão não é pacífica, tendo em vista que a Sociedade de Pediatria de São Paulo afirma que o sigilo é quebrado quando existir gravidez.[340]

O paciente tem o direito de ser informado sobre os cuidados que deve adotar quando receber alta hospitalar. A informação em saúde deve ser de alta qualidade, disponível gratuitamente, sem discriminação, de acordo com as particularidades comunicacionais do paciente, incluindo suas circunstâncias físicas, étnicas e culturais[341]. Desse modo, cabe ao médico assegurar o direito à informação do paciente no momento da alta, a despeito de ser adolescente. Quanto à questão da presença de responsável legal por ocasião da alta, entende-se que, se o médico está dando alta para o paciente, isso significa que razões de saúde não mais justificam sua internação, logo descabe a permanência do adolescente no hospital. Sendo assim, caso o responsável legal não possa ser identificado, se recuse ou não possa comparecer ao hospital, não se constata motivação para que o adolescente seja mantido no hospital sem razão médica que justifique. Nesse contexto, é importante o médico registrar em prontuário a alta e a observância do seu direito de informar o paciente sobre cuidados pós-alta e acionar o Conselho Tutelar, após a análise do caso pelo serviço social do hospital.

---

340 SOCIEDADE DE PEDIATRIA DE SÃO PAULO. *Direitos sexuais e reprodutivos dos adolescentes: ética e lei.* Disponível em: http://www.spsp.org.br/site/asp/recomendacoes/81.pdf. Acesso em: 27 jul. 2020.

341 ANAND, Grover. *Report to the Human Rights Council (main focus: right to health of older persons).* Disponível em: https://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx. Acesso em: 26 jul. 2020.

4

TOMADA DE DECISÃO NOS CUIDADOS EM SAÚDE

4.1 Tomada de Decisão Compartilhada

O direito do paciente de participar da tomada de decisão, embora ainda não amplamente reconhecido em lei[342] e de escassa difusão no Brasil, é essencial para a promoção da autonomia pessoal do paciente. O direito de participar da tomada de decisão se conecta com a Tomada de Decisão Compartilhada, que consiste na materialização de tal direito. Dessa forma, o novo ramo jurídico Direito do Paciente envolve o estudo da Tomada de Decisão Compartilhada de modo que se possa compreender e aplicar o direito de participar da tomada de decisão na prática cotidiana dos cuidados em saúde. Nesse viés, ressalte-se que a Tomada de Decisão Compartilhada, difundida a partir dos anos oitenta[343], se contrapõe ao modelo paternalista, pois pressupõe que o paciente participe ativamente das decisões concernentes ao seu cuidado, bem como a Tomada de Decisão Compartilhada consiste em um elemento da Medicina baseada em Evidências[344]. Nessa linha, o Conselho Geral de Medicina do Reino Unido enunciou que se espera dos médicos a sua atuação em parceria com os pacientes.[345] A Tomada de Decisão Compartilhada foi incluída nos serviços de saúde do Reino Unido, Austrália,

---

342 EUROPEAN COMMISSION. Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016.

343 WALDRON, Tamara et al. Development of a program theory for shared decision-making: a realist synthesis. *BMC Health Services Research*, v. 20, n. 59, 2020.

344 NICE. *Medicines Optimisation: The Safe and Effective Use of Medicines to Enable the Best Possible Outcomes*. Manchester: National Institute for Health and Care Excellence (UK), 2015.

345 COULTER, Angela et al. Implementing shared decision making in the UK. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes*, v. 105, n. 4, p. 300-4, 2011.

Canadá, França, Alemanha, Itália, Holanda, Espanha, Suíça e Estados Unidos, com o intuito de rever a visão paternalista do médico como decisor principal nos encontros clínicos[346].

A Tomada de Decisão Compatilhada é um processo de escolha entre alternativas, que inclui não fazer nada. Durante a deliberação, os pacientes precisam entender e considerar:
As opções disponíveis para sua situação particular;
As chances de benefícios, danos e efeitos adversos (incluindo o nível de incerteza científica);
Seus valores e necessidades diante dos benefícios, danos e efeitos adversos. [347]

Quadro 9: Considerações sobre a Tomada de Decisão Compartilhada.

No processo terapêutico, inúmeras decisões a serem tomadas não apresentam um único curso de ação e os benefícios e danos não se encontram cientificamente precisos ou a sua apreciação se condiciona aos valores dos pacientes. Essas decisões são denominadas de "preferências sensíveis", pois as melhores escolhas dependem dos valores e das preferências dos pacientes em relação aos seus benefícios, danos, e às incertezas científicas de cada uma das opções[348]. A otimização do uso das alternativas baseada em "preferências sensíveis" implica que o paciente informado participe da tomada de decisão[349]. Sendo assim, a Tomada de Decisão Compartilhada é um processo no qual profissionais e pacientes compartilham a melhor evidência disponível quando tomam uma decisão, e os pacientes são apoiados para considerar suas opções e efetuar suas preferências informadas[350]. A Tomada de Decisão Compartilhada é um processo interpessoal e interdependente, no qual os profissionais influenciam o paciente e vice-versa,

---

[346] LEWIS, Jonathan. Getting Obligations Right: Autonomy and Shared Decision Making. *Journal of Applied Philosophy*, v. 37, n. 1, 2020.

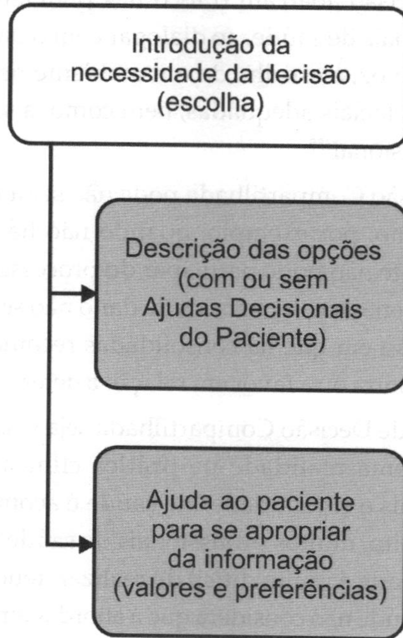
[347] OTTAWA UNIVESITY. Ottawa Decision Support Tutorial. Disponível em: https://decisionaid.ohri.ca/ODST/odst.php?section=s1. Acesso em: 31 jul. 2020.

[348] O'CONNOR, Annette M.; LLEWELLYN-THOMAS, Hilary A.; FLOOD, Ann Barry. Modifying Unwarranted Variations In Health Care: Shared Decision Making Using Patient Decision Aids. *Health Affairs*, 2004.

[349] O'CONNOR, Annette M.; LLEWELLYN-THOMAS, Hilary A.; FLOOD, Ann Barry. Modifying Unwarranted Variations In Health Care: Shared Decision Making Using Patient Decision Aids. *Health Affairs*, 2004.

[350] ELWYN G. et al. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med*, v. 27, n. 10, p. 1361-7, 2012.

atuando colaborativamente[351]. Elwyn et al. propuseram um modelo de três etapas para a Tomada de Decisão Compartilhada, no qual é considerado um processo de deliberação que respeita aquilo que mais importa para o paciente, conforme a descrição abaixo[352].



As três etapas da Tomada de Decisão Compartilhada são denominadas de: diálogo sobre a escolha, diálogo sobre as opções e diálogo sobre a decisão[353]. Durante o processo, o profissional de saúde apoia a deliberação do paciente, que consiste na dinâmica em que o paciente se torna consciente da escolha, entende as opções e tem tempo e apoio para considerar o que é importante para ele. O diálogo sobre a escolha se refere ao paciente ter conhecimento de que existem opções

---

351 WITTEMAN, Holly O. Shared Decision Making: Examining Key Elements and Barriers to Adoption into Routine Clinical Practice. *Health Affairs*, v. 32, n. 2, 2013.

352 THÉRIAULT, Guylène et al. To share or not to share. When is shared decision making the best option? *Canadian Family Physician*, n.66, p. 327-333, 2020.

353 JANSEN, Lotte et al. *The influence of shared decision making on the satisfaction of both patients and doctors*. Disponível em: https://research.vumc.nl/en/publications/the-influence-of-shared-decision-making-on-the-satisfaction-of-bo. Acesso em: 30 jul. 2020.

disponíveis e essa etapa inclui a oferta das opções e a sua justificativa. A etapa do diálogo sobre as opções envolve informar o paciente com mais detalhes sobre as opções existentes, explorando suas preferências, seus danos e seus benefícios, com a provisão de Ajudas Decisionais do Paciente. O diálogo sobre a decisão se refere à consideração das preferências do paciente e à decisão. Os componentes do diálogo sobre a decisão abarcam o foco nas preferências e a decisão a ser tomada[354]. Os profissionais de saúde, ao dialogar com o paciente, devem conferir atenção ao tom da sua voz, à escolha de um ambiente neutro, à sua linguagem corporal e a expressões faciais adequadas, bem como à seleção de palavras que não sejam jargão profissional[355].

A Tomada de Decisão Compartilhada pode não ser a melhor abordagem em algumas situações, como, por exemplo, quando não há decisão a ser tomada. Nesse quadro, o paciente não pode participar do processo de tomada de decisão e o equilíbrio entre os benefícios e os riscos de dano não se encontra estabelecido, ou seja, há uma situação em que há consolidadas recomendações baseadas em evidências científicas contra ou a favor em relação a determinado procedimento.[356]

Embora a Tomada de Decisão Compartilhada seja vista como um imperativo ético[357], ainda não é uma realidade na prática clínica[358]. Isso porque a sua introdução nos hospitais e em unidades de saúde é acompanhada de uma série de obstáculos. Com efeito, muitos profissionais de saúde pensam que a Tomada de Decisão Compartilhada é muito difícil de realizar, tendo em vista que grande parte dos sistemas de saúde não considera que a abordagem da Tomada de Decisão Compartilhada seja um padrão do cuidado. Nessa perspectiva, problemas práticos são citados como barreiras, tais como a falta de tempo, a dificuldade de inclusão no fluxo de trabalho e a escassez de informação direcionada ao paciente[359] .

---

354 JANSEN, Lotte et al. *The influence of shared decision making on the satisfaction of both patients and doctors.* Disponível em: https://research.vumc.nl/en/publications/the-influence-of-shared-decision-making-on-the-satisfaction-of-bo. Acesso em: 30 jul. 2020.

355 ELWYN, G. Shared Decision Making and Interprofessional Collaboration in Health Care. Disponível em: https://www.edx.org/course/shared-decision-making-and-interprofessional-colla. Acesso em: 31 jul. 2020.

356 THÉRIAULT, Guylène et al. To share or not to share. When is shared decision making the best option? *Canadian Family Physician*, n.66, p. 327-333, 2020.

357 COULTER, Angela; COLLINS, Alf. *Making Shared Decision-Making a Reality*. London: King's Fund, 2011.

358 THÉRIAULT, Guylène et al. To share or not to share. When is shared decision making the best option? *Canadian Family Physician*, n.66, p. 327-333, 2020.

359 ELWYN G. et al. A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. British Medical Journal, v. 359, 2017.

Nesse sentido, Dawn e Legaré[360], Joseph-Williams[361] e Legaré e Thompson-Leduc[362] apontam alguns mitos que dificultam a implementação da Tomada de Decisão Compartilhada: a) "nós já fazemos isso!"; b) os pacientes são passivos e não querem ser envolvidos, nem saber de detalhes; c) os pacientes tomam decisões erradas; d) os pacientes não entendem os riscos e os benefícios; e) os pacientes ficarão intimidados com muita informação; f) não é factível, pois toma muito tempo; g) é impossível informar os pacientes sobre todas as probabilidade; h) a Tomada de Decisão Compartilhada pode resolver todos os problemas; i) não há instrumento disponível para a Tomada de Decisão Compartilhada.

Há um amplo consenso de que a Tomada de Decisão Compartilhada é importante para: a) a melhoria da qualidade de vida: b) a melhoria do senso de controle em relação à enfermidade; c) o fortalecimento do papel do paciente e a promoção de sua autonomia; d) a facilitação da promoção de informação ao paciente e a sua exploração; e) a melhoria da comunicação entre profissional de saúde e paciente; f) a contribuição para o alívio dos sintomas; g) o estímulo da sustentabilidade do sistema de saúde por meio do incremento da apropriação, por parte do paciente, de seu próprio cuidado. [363]

Salienta-se que nem todos os pacientes desejam participar da tomada de decisão. Por outro lado, se forem engajados com atitude positiva e entusiasmo pelo profissional de saúde, um significativo número de pacientes prefere os tratamentos e os procedimentos, em dissonância com as orientações do profissional. Isso pode ser explicado pelo fato de que os médicos podem propor intervenções que não se amoldam às preferências e aos valores dos pacientes[364].

A implementação da Tomada de Decisão Compartilhada na prática clínica implica: a) política institucional favorável; b) regulação apropriada de padrões legais e profissionais; c) Ajudas Decisionais do Paciente disponíveis, incluindo informação e ferramentas; d) treinamento para profissionais; e) evidências de

---

360 DAWN, S., LÉGARE, F. Engaging patients using an interprofessional approach to shared decision making. *Canadian Oncology Nursing Journal*, v. 25, n. 4, p. 455-469, 2015.

361 JOSEPH-WILLIAMS, N. et al. Implementing shared decision making in the NHS: lessons from the MAGIC programme. *British Medical Journal*, v. 357, 2017.

362 LEGARÉ, F.; THOMPSON-LEDUC, P. Twelve myths about shared decision making. *Patient Education and Counselling*, v. 96, n. 3, p. 281-286, 2014.

363 DAWN, S., LÉGARE, F. Engaging patients using an interprofessional approach to shared decision making. *Canadian Oncology Nursing Journal*, v. 25, n. 4, p. 455-469, 2015.

364 ELWYN, G. Shared Decision Making and Interprofessional Collaboration in Health Care. Disponível em: https://www.edx.org/course/shared-decision-making-and-interprofessional-colla. Acesso em: 31 jul. 2020.

efetividade clínica e de custos; f) métricas para o monitoramento do progresso; g) incentivos financeiros e outros; h) plano de implementação factível.[365]

A Tomada de Decisão Compartilhada parte do entendimento de que os profissionais de saúde têm um conhecimento técnico essencial, assim como os pacientes têm um conhecimento experiencial também indispensável, pois ambos compartilham conhecimentos e expertises:[366]	
Conhecimento do Profissional	Conhecimento do Paciente
Diagnóstico	Experiência da enfermidade
Etiologia da doença	Circunstâncias sociais
Prognóstico	Atitude em relação ao risco
Opções de tratamento	Valores
Resultados prováveis	Preferências

Tabela 3: Conhecimento do Profissional versus Conhecimento do Paciente.

4.2 Ajudas Decisionais

As Ajudas Decisionais do Paciente podem contribuir para reduzir a passividade dos pacientes e mediar a relação com o profissional de saúde, podendo ser caracterizadas como uma ferramenta de promoção de direitos dos pacientes. As Ajudas Decisionais do Paciente consistem em um instrumento útil que o envolve no processo de tomada de decisão, promovendo a Tomada de Decisão Compartilhada. As Ajudas Decisionais do Paciente podem ser materializadas em instrumentos escritos, vídeos ou *software* que apoiam o paciente em identificar suas preferências relacionadas a opções de tratamento disponíveis[367]. Assim, as Ajudas Decisionais do Paciente são instrumentos baseados em evidências cientificas

---

365 COULTER, Angela et al. Implementing shared decision making in the UK. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes*, v. 105, n. 4, p. 300-4, 2011.

366 COULTER, Angela; COLLINS, Alf. *Making Shared Decision-Making a Reality*. London: King's Fund, 2011.

367 HURLEY, Vanessa. The Impact of Decision Aids on Adults Considering Hip or Knee Surgery. *Health Affairs*, v. 39, n. 1, p.100–107, 2020.

destinados a ajudar os pacientes a fazer uma escolha específica entre as opções disponíveis, tornando-se mais aptos a realizarem "decisões congruentes com as preferências"[368]. As Ajudas Decisionais do Paciente complementam as orientações clínicas sobre as opções, e não as substituem, visando aumentar a qualidade da decisão a ser tomada pelo paciente[369]. O objetivo específico das Ajudas Decisionais do Paciente e o tipo de decisão variam, mas, em geral, essas apresentam: a) a decisão que precisa ser considerada; b) a provisão de informação baseada em evidência científica sobre a condição de saúde, as opções, os benefícios associados, os danos e as incertezas científicas; c) a ajuda ao paciente a reconhecer os valores relacionados à decisão de modo a torná-los mais compreensíveis[370].

A implementação das Ajudas Decisionais do Paciente nos serviços de saúde tem como passos iniciais: a promoção do Cuidado Centrado no Paciente, o reconhecimento de que é difícil para o paciente tomar uma decisão e o entendimento de que as Ajudas Decisionais do Paciente contribuem para que o paciente tome uma decisão de qualidade. [371]

Uma pesquisa envolvendo pacientes com artrite reumatoide de moderada a severa demonstrou que o uso das Ajudas Decisionais do Paciente reduziu os conflitos decisionais dos pacientes e facilitou a comunicação entre esses e os médicos, por meio do incremento do conhecimento do paciente sobre a doença e de seus valores correlatos. A adoção das Ajudas Decisionais do Paciente facilitou a tomada de decisão e ajudou a moldar o tratamento às necessidades do paciente[372]. Com efeito, embora haja décadas de pesquisas que apontam os efeitos positivos das Ajudas Decisionais do Paciente, ainda há ampla variação no seu desenvolvimento e na sua implementação.[373]

---

368 ELWYN, G. Shared Decision Making and Interprofessional Collaboration in Health Care. Disponível em: https://www.edx.org/course/shared-decision-making-and-interprofessional-colla. Acesso em: 31 jul. 2020.

369 INTERNATIONAL PATIENT DECISION AID STANDARDS (IPDAS) COLLABORATION. Disponível em: http://ipdas.ohri.ca/what.html. Acesso em: 30 jul. 2020.

370 STACEY, D. et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, n. 4, 2017.

371 THE RESEARCH INSTITUTE OF OTTAWA HOSPITAL. Implementation Toolkit. Disponível em: https://decisionaid.ohri.ca/implement.html. Acesso em: 30 jul. 2020.

372 PABLOS, José Luís et al. Patient Decision Aid (PDA) for Patients with Rheumatoid Arthritis Reduces Decisional Conflict and Improves Readiness for Treatment Decision Making. *The Patient-Centered Outcomes Research*, v.13, p. 57–69, 2020.

373 KOON, Sean. Important Considerations for Design and Implementation of Decision Aids for Shared Medical Decision Making. *Permanent Journal*, v. 24, n .19.064, 2020.

Tanure demonstrou em sua pesquisa que as Ajudas Decisionais do Paciente podem apoiar pacientes com lesão medular na tomada de decisão relativa ao manejo de bexiga neurogênica e ao cateterismo intermitente limpo, pois "possibilitam o repasse de orientações de forma detalhada, dirimindo dúvidas antes da aplicação da técnica de esvaziamento da bexiga adotada, auxiliando na redução de incertezas e possibilitando a escolha livre e esclarecida". [374]

Quadro 10: Observações sobre a pesquisa de Tanure sobre as Ajudas Decisionais do Paciente.

No site do Instituto de Pesquisa do Hospital de Ottawa, há uma ampla lista de Ajudas Decisionais do Paciente por tópicos de saúde. Por exemplo, tem início com Ajudas Decisionais do Paciente sobre Acne e termina com as Ajudas Decisionais do Paciente sobre controle de peso[375]. A *International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration* consiste em grupo de pesquisadores, profissionais e partes interessadas, criado em 2003, cujo objetivo é incrementar a qualidade e a efetividade das ADP por meio do compartilhamento de informação baseada em evidência[376].

Além das Ajudas Decisionais do Paciente, há a figura do *coach* decisional, ou seja, um profissional de saúde habilitado para prover apoio, com a finalidade de desenvolver as habilidades do paciente relativas a: a) pensar sobre as opções; b) se preparar para discussão sobre a decisão em uma consulta; c) implementar a escolha feita[377].

---

[374] TANURE, Cintia. *Tradução, Validação e Aplicação da Decisional Conflict Scale no Brasil*. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Desktop/Livro%20Direito%20do%20Paciente/2018_CintiaMariaTanureBacelarAntunes.pdf. Acesso em: 29 jul. 2020.

[375] THE RESEARCH INSTITUTE OF OTTAWA HOSPITAL. Alphabetical List of Decision Aids by Health Topic. Disponível em: https://decisionaid.ohri.ca/AZlist.html. Acesso em: 28 jul. 2020.

[376] INTERNATIONAL PATIENT DECISION AID STANDARDS (IPDAS) COLLABORATION. Disponível em: http://ipdas.ohri.ca/what.html. Acesso em: 30 jul. 2020.

[377] THE RESEARCH INSTITUTE OF OTTAWA HOSPITAL. Decision Coaching. Disponível em: https://decisionaid.ohri.ca/coaching.html. Acesso em: 28 jul. 2020.

4.3 Tomada de Decisão Substituta

4.3.1 *Tomada de Decisão Substituta: aspectos gerais*

Historicamente, certos grupos populacionais foram alvo de medidas jurídicas impeditivas do exercício da sua autonomia pessoal, sob a alegação de que não detinham capacidade para tomar decisões por si mesmos. Particularmente, pessoas idosas, pessoas com transtornos mentais, pessoas com deficiência intelectual e mental foram usualmente tidas como juridicamente incapazes e suas decisões foram substituídas, ou seja, tomadas por curadores, pessoas judicialmente designadas para tanto. Por seu turno, movimentos reivindicatórios de direitos humanos se contrapuseram à mitigação da autonomia dessas pessoas, notadamente os movimentos no campo da saúde mental e dos direitos das pessoas com deficiência[378]. Como consequência, houve o reconhecimento paulatino de que os mecanismos de Tomada de Decisão Substituta, tais como a *guardianship*, a *committeeship* e a curatela, suprimem o exercício dos direitos humanos das pessoas curateladas[379], impedindo-as de realizar escolhas sobre a própria vida e de conduzir-se conforme sua vontade e preferências. Por outro lado, há um amplo consenso quanto aos impactos no consentimento informado da inabilidade decisional do paciente, tendo em conta que a capacidade decisional é um dos requisitos de validade jurídica do consentimento informado. Desse modo, quando o paciente não tem capacidade para decidir, mesmo apoiado e não há Diretivas Antecipadas, é cabível o recurso à Tomada de Decisão Substituta.[380]

O regime jurídico da Tomada de Decisão Substituta pode fazer uso de distintos mecanismos legais, como a *guardianship*, a *committeeship* e a curatela, os quais apresentam características semelhantes: a) a capacidade jurídica é suprimida da pessoa curatelada, mesmo quando não tem capacidade para decidir apenas sobre decisões relativas a uma área da sua vida; b) o decisor substituto pode ser apontado por um terceiro, como um juiz, e isso pode ser feito mesmo contra avontade da pessoa curatelada; c) as decisões tomadas pelo decisor substituto são baseadas no Critério dos Melhores Interesses, não respeitando a vontade e as preferências

---

[378] ALBUQUERQUE A. *Capacidade Jurídica e Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018.

[379] UNITED NATIONS. General comment No. 1 (2014). Article 12: Equal recognition before the law. Disponível em: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G14/031/20/PDF/G1403120.pdf?OpenElement. Acesso em: 30 jul. 2020.

[380] SCHOLTEN, M.; GATHER, J. Adverse consequences of article 12 of the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities for persons with mental disabilities and an alternative way forward. *Journal of Medical Ethics*, v. 44, n. 4, p.226-233, 2017.

da pessoa curatelada[381]. Além desses mecanismos legais, denominados de reativos, há os mecanismos legais proativos que também são empregados para a substituição da decisão da pessoa concernida, quais sejam: *Health Care Proxy* e o *Power of Attorney*. [382] Como esses mecanismos inexistem no Brasil, serão traduzidos como Representante de Cuidados em Saúde, conforme proposto pelo *Institute for Healthcare Improvement*[383], e Procurador de Saúde, de acordo com o Ministério das Relações Exteriores do Brasil.[384] A diferença entre os mecanismos reativos e os proativos é que, nos primeiros, o decisor substituto é designado por um terceiro e, nos segundos, o decisor substituto é escolhido pelo próprio paciente enquanto ainda se encontra com capacidade decisional[385].

Não obstante o reconhecimento de que a Tomada de Decisão Substituta deve ser sempre a última opção na escala dos instrumentos que objetivam expressar a vontade e as preferências dos pacientes, em algumas situações, essa deve se fazer presente. A Tomada de Decisão Substituta é uma decisão que é tomada por uma pessoa em nome de outra, quando essa não tem capacidade decisional. Por exemplo: se um paciente está na Unidade de Tratamento Intensivo sedado[386], logo não tem capacidade para consentir ou recusar um tratamento. Nesse caso, alguém irá decidir em substituição à decisão do paciente[387].

Então, a Tomada de Decisão Substituta apenas pode ser aceita quando a pessoa cuja decisão está sendo substituída não tem capacidade decisional, avaliada mediante critérios cientificamente avalizados, e, após o emprego de Apoios de Tomada de Decisão, se verifica que não há como apoiá-la para decidir. O Comitê

---

381 UNITED NATIONS. General comment No. 1 (2014). Article 12: Equal recognition before the law. Disponível em: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G14/031/20/PDF/G1403120.pdf?OpenElement. Acesso em: 30 jul. 2020.

382 PILCHER, Jennifer Lansing; GREENFIELD, Pamela; HUBER, Meghan. Substitute Decision Making versus Supported Decision Making: What is the Difference. *Journal of Aging Life Care*, 2019.

383 INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. *Como escolher um Representante de Cuidados em Saúde.* Disponível em: https://theconversationproject.org/wp-content/uploads/2017/06/ConversationProject-ProxyKit-Portuguese.pdf. Acesso em: 30 jul. 2020.

384 MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES. Disponível em: https://sistemas.mre.gov.br/kitweb/datafiles/Hartford/pt-br/file/PROCURA%C3%87%C3%83O%20INVENT%C3%81RIO%20COM%20ESPOSO%20ESTRANGEIRO.pdf. Acesso em: 30 jul. 2020.

385 PILCHER, Jennifer Lansing; GREENFIELD, Pamela; HUBER, Meghan. Substitute Decision Making versus Supported Decision Making: What is the Difference. *Journal of Aging Life Care*, 2019.

386 HEYLAND, Daren K. et al. Decision-making in the ICU: perspectives of the substitute decision-maker. *Intensive Care Med*, v. 29, p. 75–82, 2003.

387 BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford, 2013.

sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência da ONU se coloca veementemente contrário à Tomada de Decisão Substituta e ao seu regime jurídico correlato, que abrange a *guardianship*, a *committeeship* e a curatela, na medida em que, na Tomada de Decisão Substituta, a pessoa concernida não decide sobre a própria vida, mas sim um terceiro, portanto, não exerce seu direito à capacidade jurídica e à autodeterminação. Inclusive, o Comitê recomenda que os Estados substituam na legislação a Tomada de Decisão Substituta por um regime dos Apoios de Tomada de Decisão[388]. Importa destacar que o Comitê está tratando das pessoas com deficiência. Assim, quanto a tal ponto, não se diverge do Comitê. Contudo, no que tange a outras pessoas, como pacientes em coma e pacientes sedados em Unidade de Tratamento Intensivo, a Tomada de Decisão Substituta é cabível.

Comumente, as legislações dos países estabelecem uma ordem de decisores substitutos, ou seja, das pessoas que estarão legalmente habilitadas para decidir em nome do paciente. Essa temática será abordada no subitem específico, além dos critérios que deverão ser utilizados pelo decisor quando tiver que tomar uma decisão em nome do paciente, ou seja, quando não houver Diretivas Antecipadas ou outro tipo de registro da vontade e das preferências do paciente, mesmo que oral, o decisor substituto tem que decidir com base em determinados critérios, os quais serão objeto do subitem subsequente.

4.3.2 *Critérios para tomar decisão substituta: Critério da Vontade e Preferências e Critério dos Melhores Interesses*

Repisa-se que o decisor substituto irá se guiar pelas Diretivas Antecipadas do paciente. Contudo, se essas inexistirem, o decisor não poderá tomar decisões a respeito do paciente sem qualquer critério ético-jurídico. Sendo assim, na literatura sobre a temática, são comumente apontados três critérios para a Tomada de Decisão Substituta: Critério do Julgamento Substituto; Critério da Pura Autonomia e Critério dos Melhores Interesses[389]. O Critério de Julgamento Substituto preconiza que o decisor deve deliberar como se o paciente tivesse capacidade naquele momento. Recomenda-se esse Critério para decisores que tenham familiaridade profunda com o paciente, pois, no Critério do Julgamento

[388] UNITED NATIONS. General comment No. 1 (2014). Article 12: Equal recognition before the law. Disponível em: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G14/031/20/PDF/G1403120.pdf?OpenElement. Acesso em: 30 jul. 2020.

[389] BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford, 2013.

Substituto, devem-se empregar os valores e as preferências do paciente. Contudo, em situações em que o paciente nunca apresentou habilidade decisional em sua vida, não há como utilizar o Critério do Julgamento Substituto. No Critério da Pura Autonomia, o paciente previamente capaz expressou sua vontade e suas preferências para o decisor, mesmo quando não haja Diretivas Antecipadas. Assim, no caso em que o paciente, no momento da internação, expressa para os familiares que não deseja se submeter à diálise em qualquer hipótese, o respeito à essa decisão, denominada de "autonomia precedente", há que guiar a atuação do decisor. Quando não houver uma expressão do paciente sobre o assunto objeto da decisão, o decisor pode inferir de seus valores e manifestações de vontade, como, "eu não gosto de hospital, prefiro ser cuidado em casa". Considerando os dois Critérios apontados, formulados por Beauchamp e Childress, nesta obra se aglutinam os dois em torno do imperativo ético de que se deve decidir de acordo com a vontade e as preferências do paciente, por isso denominamos de Critério da Vontade e Preferências.

O Critério da Vontade e Preferências está em consonância com os direitos dos pacientes, notadamente com o direito à capacidade jurídica e seu direito à autodeterminação, bem como respeita sua dignidade. Dessa forma, o decisor deve ter como critério para a tomada de decisão sobre o paciente sua vontade e preferências e, caso não seja possível identificar a vontade e as preferências após significativos esforços nesse sentido, deve-se utilizar a "melhor interpretação da vontade e preferências" do paciente[390]. Sabe-se que há debate profundo sobre o conceito de "vontade e preferências", assim, para auxiliar na sua compreensão, se faz uso da pesquisa de Carney et al.[391].

A "vontade" pode ser entendida como a resposta à pergunta "o que eu quero?" e "preferências" à pergunta "por que eu digo que quero isso?".

Algumas condições de saúde podem dificultar a identificação da vontade e das preferências do paciente em um sentido de coerência com a sua identidade pessoal, tal como, durante um episódio de mania, a pessoa pode preferir se comportar de uma forma que, fora do

---

[390] UNITED NATIONS. General comment No. 1 (2014). Article 12: Equal recognition before the law. Disponível em: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G14/031/20/PDF/G1403120.pdf?OpenElement. Acesso em: 30 jul. 2020.

[391] CARNEY, Terry et al. Realising 'will, preferences and rights': reconciling differences on best practice support for decision making? *Griffith Law Review*, 2019.

episódio, se arrependa profundamente e indague aos seus familiares e amigos o motivo pelo qual não evitaram que causasse problemas. Assim, há conflitos entre diferentes "vontades" em distintos momentos. Esses conflitos foram historicamente manejados, como pontua Carney et al., de forma paternalista, aplicando o Critério dos Melhores Interesses, concluindo que a pessoa deve ser protegida da sua autoexploração[392]. Essa visão não considera que se deveria promover a autonomia pessoal por meio da expressão por escrito ou oralmente da vontade e das preferências a serem seguidas quando estiver no episódio de mania.

Quadro 11: Os conceitos de vontade e preferências.

Desse modo, a partir do advento da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, se construiu o entendimento de que o Critério dos Melhores Interesses deve ser substituído pelo Critério da Vontade e Preferências ou, como propõe Skowron, pelo Critério da Melhor Interpretação da Vontade e Preferências, que abarca duas dimensões: a) o melhor entendimento da vontade e preferências da pessoa envolvida; b) o melhor método para interpretar, ou seja, o processo de interpretação propriamente dito[393]. Nesta obra, adota-se a posição de que o foco é a melhor interpretação em termos substantivos, e não do processo para se alcançar tal intepretação, ou seja, o critério para a tomada da decisão abarca a vontade e as preferências do paciente.

O Critério dos Melhores Interesses preconiza que se deve buscar na decisão substituta a opção que acarrete o maior benefício para o paciente, sopesando os riscos, os ônus e os custos de cada uma das opções disponíveis. O termo "melhores" implica que a decisão deve maximizar os benefícios para o paciente mediante uma avalição comparativa[394]. Com o advento da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência acoplado aos movimentos na direção do Cuidado Centrado no Paciente e no respeito à sua autonomia, o Critério dos Melhores Interesses não deve ser aplicado nos cuidados em saúde, salvo em situações excepcionais, porquanto não respeita a vontade e as preferências do

[392] CARNEY, Terry et al. Realising 'will, preferences and rights': reconciling differences on best practice support for decision making? *Griffith Law Review*, 2019.

[393] SKOWRON, Paul. Giving substance to 'the best interpretation of will and preferences. *International Journal of Law and Psychiatry*, v. 62, p. 125-134, 2019.

[394] BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford, 2013.

paciente, mesmo quando os "melhores interesses" são definidos como priorização da "vontade e preferências"[395].

Reconhece-se que, em determinadas situações excepcionais, o decisor substituto pode adotar o Critério dos Melhores Interesses, como de pessoas com anorexia. Muitos pacientes com anorexia expressam uma vontade de viver, mas a preferência de não comer. Em tais casos, em que há uma divergência entre a vontade e as preferências do paciente com capacidade decisional, pode-se ter uma decisão contrária às suas preferências, com base em seus melhores interesses.[396]

4.3.3 *Decisor Substituto*

4.3.3.1 Decisores Substitutos Legais

Quando a pessoa não tem Representante de Cuidados em Saúde ou um Procurador de Saúde e se encontra incapaz de decidir, há legislações que estabelecem o decisor substituto. Em geral, o decisor substituto de um paciente adulto é um parente ou o cônjuge. No caso da criança, são seus pais ou tutor que decidem em seu nome e do adolescente. Conforme foi abordado, a decisão substituta é mais complexa. No ordenamento jurídico pátrio, não há previsão legal de decisor substituto legal, salvo no que tange à pessoa idosa, à criança e ao adolescente.

No Estatuto da Pessoa Idosa, há a previsão de que, quando a pessoa idosa não se encontra apta a decidir, serão seus decisores substitutos: o curador, quando a pessoa idosa for curatelada; os familiares, quando a pessoa idosa não tiver curador ou este não puder ser contactado em tempo hábil; o médico, quando ocorrer iminente risco de vida e não houver tempo hábil para consulta a curador ou familiar; o próprio médico, quando não houver curador ou familiar conhecido, caso em que deverá comunicar o fato ao Ministério Público. Esse dispositivo não se coaduna com os direitos dos pacientes, pois não prevê a possibilidade da pessoa idosa ter escolhido alguém para decidir por ela em consonância com a sua vontade e preferências, bem como elege como primeiro decisor o curador, pessoa que é designada pelo juiz, desrespeitando a autonomia pessoal e o direito à autodeterminação da pessoa idosa. Além disso, quando a pessoa idosa não é

---

[395] AUSTRALIAN GOVERNMENT. Will, preferences and rights. Disponível em: https://www.alrc.gov.au/publication/equality-capacity-and-disability-in-commonwealth-laws-alrc-report-124/3-national-decision-making-principles-2/will-preferences-and-rights-2/. Acesso em: 30 jul. 2020.

[396] AUSTRALIAN GOVERNMENT. Will, preferences and rights. Disponível em: https://www.alrc.gov.au/publication/equality-capacity-and-disability-in-commonwealth-laws-alrc-report-124/3-national-decision-making-principles-2/will-preferences-and-rights-2/. Acesso em: 30 jul. 2020

curatelada, o Estatuto prevê que sejam familiares, abrindo, assim, um amplo leque de opções, que na prática pode causar prejuízo para o cuidado da pessoa idosa, pois, quando há mais de um decisor legalmente apto a substituir a decisão do paciente, os médicos se sentem compelidos a tentar obter um consenso, o que acarreta conflitos e demora no tratamento.[397]

Quanto à criança e ao adolescente, compete aos pais representá-los judicial e extrajudicialmente até os 16 anos, nos atos da vida civil, e assisti-los, após essa idade, nos atos em que forem partes, suprindo-lhes o consentimento.[398] Sob a perspectiva do Direito do Paciente, alguns procedimentos não devem ser consentidos pelos pais sem a autorização judicial, tais como: a esterilização cirúrgica, vedação que se encontra prevista na Lei de Planejamento Familiar[399]; recusa de tratamento e procedimento que salva a vida da criança e do adolescente e doação de tecido não regenerativo.[400]

Em caso de desacordo entre o paciente criança ou adolescente e seus responsáveis legais, é importante que se tenha amparo judicial para prover o tratamento nas seguintes situações: a) a criança e o adolescente apresentam capacidade decisional, mas seus pais objetam sua decisão; b) a criança e o adolescente com capacidade decisional refutam, mas os pais decidem que devem trata-los; c) o Poder Judiciário autoriza o tratamento, a despeito das decisões do paciente e dos seus responsáveis legais. Desse modo, salienta-se, como regra, que uma vez reconhecido que o paciente criança ou adolescente tenha capacidade de decidir, descabe a decisão substituta por parte dos seus responsáveis legais.[401] No entanto, como no caso de adultos capazes, há discussões acerca de algumas situações, como, por exemplo, no caso de paciente com anorexia nervosa.[402] Sabe-se que esse entendimento dificilmente será implementado no Brasil no presente momento em virtude da ausência de dispositivo legal e do atual ordenamento jurídico dispor de forma contrária, salvo no que tange à Convenção sobre os Direitos da Criança.

---

397 HARVARD UNIVERSITY. *Living wills and health care proxies*. Disponível em: https://www.health.harvard.edu/staying-healthy/living-wills-and-health-care-proxies. Acesso em: 30 jul. 2020.

398 BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

399 BRASIL. Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9263.htm#:~:text=1%C2%BA%20O%20planejamento%20familiar%20%C3%A9,observado%20o%20disposto%20nesta%20Lei.&text=2%C2%BA%20Para%20fins%20desta%20Lei,pelo%20homem%20ou%20pelo%20casal. Acesso em: 12 set. 2020.

400 HERRING, Jonathan. *Medical Law and Ethics*. Oxford: Oxford, 2018.

401 HERRING, Jonathan. *Medical Law and Ethics*. Oxford: Oxford, 2018.

402 TAN, Jacinta O.L. et al. Attitudes of patients with anorexia nervosa to compulsory treatment and coercion. *International Journal of Law and Psychiatry*, v. 33, n. 1, p. 13-19, 2010.

Conforme a Convenção sobre os Direitos da Criança, a criança tem direito inerente à vida e a gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à recuperação da saúde. Desse modo, constata-se que a criança é um sujeito de direitos, como qualquer outra pessoa, logo não é um objeto ou propriedade de seus pais. Sendo assim, o poder parental ou familiar e os direitos parentais têm como barreira os interesses da criança[403]. O fato dos filhos estarem sujeitos ao poder parental ou familiar não significa que se tornem objetos ou coisas a serem manipuladas ou manejadas à revelia do desejo de seus genitores, até mesmo porque o que justifica tal poder é o "propósito de promover o bem-estar da criança".[404] O reconhecimento legal e ético de que os pais têm direitos parentais, como os de dirigir a educação e a criação de seus filhos ou de representá-los até os dezesseis anos, de acordo com a legislação brasileira, não conduz a torná-los absolutos, isto é, tais direitos parentais possuem limites, como a maioria dos direitos humanos, e um deles consiste no "interesse maior da criança", previsto no Artigo 9 da Convenção sobre os Direitos da Criança.

Sublinha-se que, sob o argumento de que se encontram no exercício de seus direitos parentais, os pais não podem tomar decisões que causem danos ou deterioração à saúde de seus filhos[405]. Em prosseguimento, afirma-se que as decisões que os pais tomam em nome de seus filhos devem ser sempre conforme seus melhores ou maiores interesses e, em casos de recusa de tratamento de saúde, o Estado, enquanto o principal responsável por proteger os direitos humanos, pode interferir na relação parental e determinar o tratamento da criança com fundamento em seu bem-estar e maiores interesses.[406]

Na esfera interna, a Constituição Federal de 1988 assenta que é dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, com absoluta prioridade, o direito à vida e à saúde. Tal dispositivo consiste na positivação da doutrina da proteção integral da criança e do adolescente, e na mesma direção se posiciona o Estatuto da Criança e do Adolescente. Portanto, conforme a regra brasileira, incumbe ao Estado, à família e à sociedade zelar pelos direitos da criança, o que se aplica inclusive a situações nas quais haja divergência entre a equipe médica e seus responsáveis. Quanto a tal ponto, sublinha-se que, em caso de divergência entre os pais e o médico, o profissional não é obrigado

403 HERRING, J. The welfare principle of the rights of parents. In: BAINHAM, A; SCLATER, SD; MARTIN, R. (edit.) What is a parent? a socio-legal analysis. Oxford. Portland: Hart, 1999. p.89-105.

404 HERRING, J. The welfare principle of the rights of parents. BAINHAM, A; SCLATER, SD; MARTIN, R. (edit.) What is a parent? a socio-legal analysis. Oxford. Portland: Hart, 1999. In: p.90.

405 WOOLLEY, S. Children of Jehovah's Witness and adolescent Jehovah's Witness: what are their rights? Arch Dis Child, v. 90, p. 715-719, 2005.

406 WOOLLEY, S. Children of Jehovah's Witness and adolescent Jehovah's Witness: what are their rights? Arch Dis Child, v. 90, p. 715-719, 2005.

a adotar procedimento que acredita ser inapropriado sob o ponto de vista técnico. Por outro lado, caso o profissional constate que a conduta dos genitores não se encontra em conformidade com os melhores interesses da criança, recomenda-se que este consulte o Comitê de Bioética Hospitalar, visando à solução do conflito[407].

Quadro 12: Limitações do direito parental.

4.3.3.2 Representante de Cuidados em Saúde e Procurador de Saúde

O Representante de Cuidados em Saúde e o Procurador de Saúde são mecanismos proativos de Tomada de Decisão Substituta e são escolhidos pela pessoa quando se encontra apta a decidir. Ambos decidirão em substituição ao paciente quando esse se encontra incapaz de tomar decisões[408]. Mais de uma pessoa pode ser indicada como Representante ou Procurador para que, caso aquela que tenha sido escolhida em primeiro plano não possa decidir, haja outras aptas a fazê-lo[409]. Em vários países, há apenas um mecanismo, ou seja, o Representante de Cuidados em Saúde ou o Procurador de Saúde ou de Cuidados em Saúde[410]. No Reino Unido, se utiliza o Procurador de Bem-Estar Pessoal, segundo o Serviço Nacional de Saúde, o "*Personal Welfare Lasting Power of Attorney*" pode decidir em casos de incapacidade decisional da pessoa concernida sobre seus cuidados em saúde, assuntos de rotina diária, transferência para *home care* e intervenções de suporte à vida.[411]

---

407 HERRING, J. Medical Law and Ethics. Oxford: Oxford, 2018.

408 PILCHER, Jennifer Lansing; GREENFIELD, Pamela; HUBER, Meghan. Substitute Decision Making versus Supported Decision Making: What is the Difference. *Journal of Aging Life Care*, 2019.

409 AMERICAN BAR ASSOCIATION. *Living Wills, Health Care Proxies, & Advance Health Care Directives.* Disponível em: https://www.americanbar.org/groups/real_property_trust_estate/resources/estate_planning/living_wills_health_care_proxies_advance_health_care_directives/. Acesso em: 30 jul. 2020.

410 PROCURADORIA-GERAL DISTRITAL DE LISBOA. Regime das Diretivas Antecipadas de Vontade (DAV) - Testamento Vital. Disponível em: http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?artigo_id=1765A0016&nid=1765&tabela=leis#:~:text=1%20%2D%20A%20procura%C3%A7%C3%A3o%20de%20cuidados,e%20aut%C3%B3noma%20a%20sua%20vontade. Acesso em: 8 ago. 2020.

411 NATIONAL HEALHT SERVICE. Giving someone power of attorney. Disponível em: https://www.nhs.uk/conditions/social-care-and-support-guide/making-decisions-for-someone-else/giving-someone-power-of-attorney/. Acesso em: 8 ago. 2020.

O Representante de Cuidados em Saúde "é a pessoa que você escolhe para tomar decisões sobre seus cuidados médicos caso esteja incapacitado de fazer por si mesmo".[412]

Quadro 13: Definição de Representante de Cuidados em Saúde.

Nos Estados Unidos, dependendo do Estado da federação, o Representante ou o Procurador pode ser designado por meio de um formulário padrão ou por instrumento elaborado com a participação de um advogado[413]. Sendo assim, de modo geral, pode-se designar o Representante por meio de uma Procuração de Cuidados em Saúde ou de Diretivas Antecipadas. No Brasil, não há previsão legal acerca da temática, o que dificulta a sua incorporação ao cotidiano dos cuidados em saúde. Na legislação de Portugal, essa Procuração de Cuidados em Saúde é definida como "o documento pelo qual se atribui a uma pessoa, voluntariamente e de forma gratuita, poderes representativos em matéria de cuidados de saúde, para que aquela os exerça no caso de o outorgante se encontrar incapaz de expressar de forma pessoal e autónoma a sua vontade."[414]

Quando a pessoa for escolher seu Representante ou Procurador, é importante verificar se o escolhido se encontra disponível para decidir conforme sua vontade e preferências. Caso a pessoa tenha expressado documentalmente sua vontade e preferências, é essencial que o Representante ou Procurador tenha acesso ao documento para que paute sua decisão pelos seus termos[415]. Sendo assim, em respeito aos direitos dos pacientes, notadamente do direito à autodeterminação, deveria ser estimulada a escolha de Representante ou Procurador, pois tais

412 INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. *Como escolher um Representante de Cuidados em Saúde*. Disponível em: https://theconversationproject.org/wp-content/uploads/2017/06/ConversationProject-ProxyKit-Portuguese.pdf. Acesso em: 30 jul. 2020.

413 AMERICAN BAR ASSOCIATION. *Living Wills, Health Care Proxies, & Advance Health Care Directives*. Disponível em: https://www.americanbar.org/groups/real_property_trust_estate/resources/estate_planning/living_wills_health_care_proxies_advance_health_care_directives/. Acesso em: 30 jul. 2020.

414 PROCURADORIA-GERAL DISTRITAL DE LISBOA. Regime das Diretivas Antecipadas de Vontade (DAV) - Testamento Vital. Disponível em: http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?artigo_id=1765A0016&nid=1765&tabela=leis#:~:text=1%20%2D%20A%20procura%C3%A7%C3%A3o%20de%20cuidados,e%20aut%C3%B3noma%20a%20sua%20vontade. Acesso em: 8 ago. 2020.

415 HARVARD UNIVERSITY. *Living wills and health care proxies*. Disponível em: https://www.health.harvard.edu/staying-healthy/living-wills-and-health-care-proxies. Acesso em: 30 jul. 2020.

mecanismos são os mais eficazes para salvaguardar a vontade e as preferências do paciente.

É importante pontuar que há também o mecanismo do Procurador de Saúde que se acopla ao *"living will"* ou "declaração prévia do paciente"[416], conformando um único documento. Nesse caso, a pessoa escolhe um Procurador e se manifesta acerca da sua vontade e preferências.[417]

Mesmo inexistindo lei no Brasil que trate do assunto, com base no Artigo 17 do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos[418], no Artigo 11 da Convenção Americana sobre Direitos Humanos[419], no Artigo 12 da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência[420] e no inciso X do art. 5º da Constituição Federal de 1988[421], entende-se que cabe a escolha de um Procurador de Cuidados em Saúde e a elaboração da procuração para cuidados de saúde, na qual o Procurador recebe poderes para tomar as decisões pela pessoa, no caso de sua incapacidade decisional relacionada à saúde.

4.3.3.3 Curador

Caso determinada pessoa não tenha capacidade decisional e, mesmo após o recurso aos Apoios de Tomada de Decisão, não tenha habilidade para decidir, pode ser designado um curador mediante a propositura de ação de curatela. Comumente, a curatela é definida na literatura jurídica do Brasil como um "instituto protetivo" , porém a curatela constitui um mecanismo de supressão de direitos, na medida em que, quando a pessoa é curatelada, não pode mais exercer seu direito à capacidade jurídica e seu direito à autodeterminação, perdendo seu poder

---

[416] Na linha da crítica realizada por Luciana Dadalto ao termo *"living will"*, nesta obra se utiliza a nomenclatura "Declaração Prévia do Paciente". DADALTO, Luciana. Distorções acerca do testamento vital no Brasil (ou o porquê é necessário falar sobre uma declaração prévia de vontade do paciente terminal). *Revista de Bioética y Derecho*, n. 28, p. 61-71, 2013.

[417] IRVING, Shae. *The Durable Power of Attorney: Health Care and Finances*. Disponível em: https://www.nolo.com/legal-encyclopedia/durable-power-of-attorney-health-finances-29579.html. Acesso em: 30 jul. 2020.

[418] BRASIL. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0592.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

[419] BRASIL. Decreto no 678, de 6 de novembro de 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

[420] BRASIL. Decreto nº 6949, de 25 de agosto de 2009. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6949.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

[421] BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

de condução da própria vida. Sendo assim, considerando que a curatela é uma medida extrema e excepcional, cabível tão somente em casos em que não seja possível viabilizar a tomada de decisão por meio do uso dos Apoios de Tomada de Decisão, admite-se a curatela enquanto última alternativa. Exemplos de pessoas que são submetidas à curatela com maior frequência são as idosas com déficits cognitivos, pessoas com deficiência intelectual e pessoas com transtornos mentais[422]. No Brasil, há uma banalização da curatela, restringindo-se os direitos dessas pessoas sem a tentativa de buscar apoiá-las para decidir sobre as próprias vidas.[423]

Na esfera dos cuidados em saúde, o curador deve assegurar o respeito ao direito à autodeterminação do paciente no processo de tomada de decisão.[424] Desse modo, é importante ressaltar que, quando o curador for decidir em substituição ao curatelado, deve se guiar pelo Critério da Vontade e Preferências, e não segundo suas próprias crenças e valores. Embora esse seja o imperativo ético-jurídico do Direito do Paciente, comumente, os pacientes que são curatelados não têm permissão para acessar seu próprio prontuário e tomar decisões sobre a sua saúde[425].

Segundo o ordenamento jurídico brasileiro, o curador é o cônjuge ou companheiro, o pai ou a mãe e o descendente que se demonstrar mais apto e os mais próximos precedem aos mais remotos, nessa ordem[426]. Na falta das pessoas mencionadas, compete ao juiz a escolha do curador, o qual, no caso de pessoa em situação de institucionalização, deve dar preferência à pessoa que tenha vínculo de natureza familiar, afetiva ou comunitária com o curatelado.[427]

Especificamente no que tange à curatela da pessoa com deficiência, a Lei Brasileira de Inclusão - LBI estabelece que o consentimento da pessoa com deficiência em situação de curatela poderá ser suprido, na forma da lei, tendo direito de participar, no maior grau possível, do processo de obtenção do seu

---

422 PILCHER, Jennifer Lansing; GREENFIELD, Pamela; HUBER, Meghan. Substitute Decision Making versus Supported Decision Making: What is the Difference. *Journal of Aging Life Care*, 2019.

423 ALBUQUERQQUE, Aline. *Capacidade Jurídica e Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018.

424 DAYTON, A. Kimberley. Standards for Health Care Decision-Making: Legal and Practical Considerations. *Utah Law Review*, v. 1329, 2012.

425 PILCHER, Jennifer Lansing; GREENFIELD, Pamela; HUBER, Meghan. Substitute Decision Making versus Supported Decision Making: What is the Difference. *Journal of Aging Life Care*, 2019

426 BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

427 BRASIL. Lei nº 13.257, de 8 de março de 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13257.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

consentimento quanto à intervenção clínica ou cirúrgica, ao tratamento ou à institucionalização. Desse modo, no caso de curatela de pessoa com deficiência, pode haver decisão substituta quando se trata de assuntos relacionados aos seus cuidados em saúde, porém, no processo de tomada de decisão, deve-se envolver o máximo possível a pessoa concernida. Ademais, a LBI assenta, em seu art. 85, que a curatela afetará tão somente os atos relacionados aos direitos de natureza patrimonial e negocial, não abarcando o direito ao próprio corpo, à sexualidade, ao matrimônio, à privacidade, à educação, à saúde, ao trabalho e ao voto[428].

Embora a LBI disponha que a curatela não abarca o direito à privacidade e à saúde, a mesma Lei prevê que o consentimento da pessoa com deficiência pode ser suprimido no caso de intervenção clínica ou cirúrgica, de tratamento ou de institucionalização. De fato, caso o paciente com deficiência esteja em coma, por exemplo, decisões substitutas precisarão ser tomadas pelo curador. Por outro lado, no caso de pessoa com ou sem deficiência, curatelada, não se pode aceitar que o curador tome decisões contrárias à sua vontade e preferências, salvo em situações excepcionais, com base no Critério dos Melhores Interesses. Quanto a tal ponto, Freeman et al. criticam o Comitê sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência da ONU que, ao interpretar o Artigo 12 da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, desconsiderou que, em algumas situações excepcionais na quais uma pessoa apresente inabilidade decisional, sendo pessoa com deficiência ou não, cabe a Tomada de Decisão Substituta para salvaguardar seu direito à saúde.[429] Ainda, ressalte-se que há discussão acerca da possibilidade de o curador tomar decisões sobre suspensão de suporte de vida, quando não há expressão da vontade e preferências do paciente.[430]

4.4 Apoios de Tomada de Decisão

Pode-se asseverar que a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, datada de 2007, provocou a alteração de paradigma no regime jurídico da capacidade jurídica, incorporando a previsão do direito à capacidade jurídica e aos apoios para a tomada de decisão das pessoas com deficiência.

---

[428] BRASIL. Lei nº 13.257, de 8 de março de 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13257.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

[429] FREEMAN, Melvyn Colin et al. Reversing hard won victories in the name of human rights: a critique of the General Comment on Article 12 of the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities. *Lancet Psychiatry*, v. 2, n. 5, p. 844-50, 2015.

[430] COHEN, Andrew B. Guardianship and End-of-Life Decision Making. *JAMA Intern Med*, v. 175, n. 10, p. 1687–1691, 2015.

A abordagem da capacidade jurídica na Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência foi fruto do movimento crítico à Tomada de Decisão Substituta e na direção da adoção dos Apoios de Tomada de Decisão que emergiu no Canadá na década de noventa. Em 1992, a Associação Canadense para a Vida Comunitária elaborou um relatório sustentando que as sociedades mantêm a curatela por acreditarem que a autonomia pessoal se exerce isoladamente. Em consequência, a Associação propôs uma lei para que pessoas com deficiência pudessem contar com a ajuda de outras pessoas para tomar suas próprias decisões. No ano de 1996, como resultado, a província de *British Columbia* adotou uma série de leis para assegurar os direitos das pessoas com deficiência e uma delas foi a Lei sobre o Acordo de Representação, que permite a designação de apoiadores para que a pessoa gerencie sua vida, evitando, assim, a *committeeship*[431]. Sendo assim, a Lei sobre o Acordo de Representação é precursora da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, que introduziu o tema da capacidade jurídica e dos Apoios de Tomada de Decisão no marco dos direitos humanos.

Especificamente, a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência prevê em seu Artigo 12 que os Estados reconhecerão que as pessoas com deficiência gozam de capacidade jurídica em igualdade de condições com as demais pessoas em todos os aspectos da vida e que tomarão medidas apropriadas para prover o acesso de pessoas com deficiência ao apoio que necessitarem no exercício de sua capacidade jurídica[432]. Quanto ao conceito de capacidade jurídica, esse se divide em capacidade legal, que é a de ser titular de um direito, e a agência legal, que consiste no exercício desse direito. Ainda, é importante distinguir a capacidade jurídica, que jamais deve ser afastada, e a capacidade mental ou decisional, que consiste na habilidade de tomar decisão e, segundo o Comitê sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência da Organização da ONU, os déficits na capacidade mental não devem ser justificativas para a negação da capacidade jurídica[433].

Verifica-se que o Artigo 12 da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência trata do apoio para as pessoas com deficiência exercerem sua capacidade jurídica, mesmo quando esse apoio não tem relação com a sua capacidade mental. Por exemplo, o Comitê sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência

431 SHOGREN KA, WEHMEYER ML, MARTINIS J, BLANCK P. *Supported Decision-Making:* Theory, Research, and Practice to Enhance Self-Determination and Quality of Life. Oxford: Oxford, 2019.

432 BRASIL. Decreto nº 6949, de 25 de agosto de 2009. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6949.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

433 COMMITTEE ON THE RIGHTS OF PERSONS WITH DISABILITIES. General comment no. 1: Article 12: equality before the law. Disponível em: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRPD/C/GC/1&Lang=en Acesso em: 27 jul. 2020.

da ONU classifica como apoio imposições relacionadas ao desenho universal e à acessibilidade, como a exigência de que bancos e instituições financeiras contem com interpretação profissional em língua de sinais, a fim de que as pessoas com deficiência possam abrir uma conta bancária[434]. Desse modo, é essencial distinguir entre os Apoios para o Exercício da Capacidade Jurídica e os Apoios de Tomada de Decisão. Assim, os Apoios para o Exercício da Capacidade Jurídica são os apoios destinado às pessoas com deficiência para que possam exercer seus direitos – agência legal - e os Apoios de Tomada de Decisão são os apoios endereçados às pessoas com inabilidades decisionais para tomarem decisões. Portanto, este artigo não versa sobre os Apoios para o Exercício da Capacidade Jurídica, mas sim acerca dos Apoios de Tomada de Decisão, particularmente os Apoios de Tomada de Decisão no campo dos cuidados em saúde.

Assim, os Apoios de Tomada de Decisão se correlacionam com pessoas com fragilidades em sua capacidade decisional ou mental, o que não guarda correlação com deficiência. Isto é, embora a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência tenha estabelecido que todas as pessoas com deficiência são juridicamente capazes, a despeito da deficiência, existem pessoas que não têm habilidade decisional, como pessoas em coma, em estado vegetativo, demências severas, danos cerebrais, acidente vascular cerebral, inconscientes em razão de acidentes e outras condições que conduzem à inabilidade decisional. Dessa forma, essas pessoas podem não apresentar capacidade mental e, mesmo com o uso dos Apoios de Tomada de Decisão, podem não conseguir tomar decisões. Além disso, há pessoas com transtornos mentais ou demências leves, que não se enquadram na concepção de pessoa com deficiência, que têm o direito de serem apoiadas para tomar decisões sobre a própria vida. Como se nota, a questão da capacidade mental não se refere apenas ao campo da pessoa com deficiência. Conseguintemente, neste artigo, considera-se os Apoios de Tomada de Decisão como mecanismos de apoio para todas as pessoas com inabilidades decisionais com o desiderato de preservar sua autonomia pessoal e de fazer valer sua vontade e suas preferências. Importa destacar que a habilidade mental para a tomada de decisão envolve fatores cognitivos, motivacionais e emocionais, logo não há como considerá-la apenas como um processo cognitivo, muito menos médico[435].

---

434 COMMITTEE ON THE RIGHTS OF PERSONS WITH DISABILITIES. General comment no. 1: Article 12: equality before the law. Disponível em: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRPD/C/GC/1&Lang=en. Acesso em: 27 jul. 2020.

435 . SHOGREN KA, WEHMEYER ML, MARTINIS J, BLANCK P. *Supported Decision-Making:* Theory,

Os Apoios de Tomada de Decisão partem do pressuposto de que a habilidade de tomar decisão deve ser presumida e a presença de déficits cognitivos não é motivo para excluir alguém da tomada de decisão sobre a própria vida. Sendo assim, mesmo que uma pessoa não detenha capacidade decisional para determinada área da sua vida, como a financeira e a patrimonial, isso não significa alijá-la do apoio em outras áreas. Com efeito, estudos envolvendo pacientes com Alzheimer em estágio inicial apontam que sua habilidade para participar da Tomada de Decisão Compartilhada encontra-se preservada[436]. No documento produzido pela Agência Australiana de Qualidade nos Cuidados da Pessoa Idosa, verifica-se que o acesso aos Apoios de Tomada de Decisão deve ser dado a todas as pessoas que o requerem, para que possam participar e comunicar as decisões que afetam suas vidas[437]. Desse modo, os Apoios de Tomada de Decisão consistem na materialização do direito à autodeterminação que deriva do direito à privacidade, contido no Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, adotado em 1966 no âmbito da ONU, e na Convenção Americana sobre Direitos Humanos, pela Organização dos Estados Americanos, em 1969, e ambos os instrumentos jurídicos são vinculantes para o Estado brasileiro.

Desse modo, os Apoios de Tomada de Decisão devem ser a primeira alternativa para todas as pessoas cuja habilidade decisional se encontra ameaçada. Nos Estados Unidos, há 1.3 milhões de pessoas curateladas, sendo que 85% têm mais de 65 anos[438]. No Brasil, em pesquisa realizada por Albuquerque, o Ministério Público do Estado do Paraná informou que prevalecem os transtornos mentais e comportamentais (60%) e as doenças do sistema nervoso (16%) como as maiores causas de interdições. Assim, os Apoios de Tomada de Decisão devem ser acessíveis para todas as pessoas que deles demandarem, o que foi endossado no relatório do Senado dos Estados Unidos sobre *Guardianship* de Pessoas Idosas, do qual consta a recomendação de que alternativas menos restritivas sejam adotadas em substituição à *guardianship*, tais como os Apoios de Tomada de Decisão [439]. Na

---

Research, and Practice to Enhance Self-Determination and Quality of Life. Oxford: Oxford, 2019.

436 SANTOS, Raquel Luiza et al. MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment na doença de Alzheimer: adaptação transcultural. *Arq. Neuropsiquiatria*, v. 75, n. 1, p. 36-43, 2017.

437 AUSTRALIAN AGED CARE QUALITY AGENCY. Supported Decision Making in Aged Care. Disponível em: https://cdpc.sydney.edu.au/wp-content/uploads/2019/06/SDM-Policy-Guidelines.pdf. Acesso em 8 ago. 2020.

438 UNITED STATES SENATE. Special Committee on Aging. Strengthening State Efforts to Overhaul the Guardianship Process and Protect Older Americans. Disponível em: https://www.aging.senate.gov/imo/media/doc/Guardianship_Report_2018_gloss_compress.pdf. Acesso em 8 ago. 2020.

439 UNITED STATES SENATE. Special Committee on Aging. Strengthening State Efforts to Overhaul

mesma linha, a Rede Internacional de *Guardianship*, no Congresso Mundial sobre Lei de *Guardianship* de Adultos, realizado no ano de 2010, no Japão, adotou a Declaração de Yokohama, na qual se chama a atenção para o fato de que as pessoas idosas são as mais sujeitas aos serviços de *guardianship* e se preconiza que todas as pessoas devem ser presumidamente capazes para tomar uma decisão .a menos que se estabeleça no caso concreto a sua inabilidade, após todos os suportes terem sido utilizados para apoiá-las[440]. Isso significa que, mesmo quando a *guardianship* ou a curatela forem legalmente previstas, os Apoios de Tomada de Decisão devem estar disponíveis e serem priorizados[441].

Os Apoios de Tomada de Decisão devem estar disponíveis para todas as pessoas e sempre ser guiados pela vontade e preferências da pessoa envolvida e não pelos seus melhores interesses. Conseguintemente, os apoiadores devem se balizar pelo respeito à autodeterminação da apoiada. Igualmente, os Apoios de Tomada de Decisão são sempre voluntários, visto que as pessoas não podem ser compelidas a aceitá-los, bem como não cabe a imposição, judicial ou não, de apoiadores, porquanto os Apoios de Tomada de Decisão pressupõem sempre uma relação de confiança[442]. Considerando que os Apoios de Tomada de Decisão são uma expressão do direito à autodeterminação, os Estados têm o dever de instituí-los e disponibilizá-los e não exigir qualquer tipo de avaliação de capacidade mental para que se possa acessá-los.

4.4.1 *Tipologias de Apoios de Tomada de Decisão*

Os Apoios de Tomada de Decisão podem ser informais, como: Ombudsman Pessoal (Suécia); Diálogo Aberto (Finlândia); Advocacy Independente (Escócia); Apoio de Pares (EUA); Ciclos de Suporte (RU)[443], ou formais, tais como os Acordos de Tomada de Decisão Apoiada, e as Decisões Judiciais sobre Usos de Tomada de Decisão Apoiada. Os Apoios de Tomada de Decisão se encontram

---

the Guardianship Process and Protect Older Americans. Disponível em: https://www.aging.senate.gov/imo/media/doc/Guardianship_Report_2018_gloss_compress.pdf. Acesso em 8 ago. 2020.

[440] INTERNATIONAL GUARDIANSHIP NETWOORK. Yokohama Declaration. Disponível em: https://www.international-guardianship.com/index.htm. Acesso em: 15 ago. 2020.

[441] ALBUQUERQUE A. Capacidade Jurídica e Direitos Humanos. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018.

[442] WHO. *Quality Rights: Protecting the right to legal Capacity in mental health and related services.* Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254805/WHO-MSD-MHP-17.5eng.pdf;jsessionid=7137EC4D057E39B6CEC4E7A96A2C2094?sequence=1. Acesso em: 22 jul 2020.

[443] ALBUQUERQUE A. *Capacidade Jurídica e Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018.

implementados na Austrália, no Canadá, na Alemanha, no Reino Unido, em Israel e na Irlanda[444]. Como exemplo de Apoio de Tomada de Decisão formal, o Acordo de Tomada de Decisão do Texas autoriza a designação de apoio para: a) prover serviços de Tomada de Decisão Apoiada, incluindo assistência para a compreensão de opções, responsabilidades e consequências das decisões a serem tomadas pela pessoa envolvida; b) assistência ao indivíduo a coletar, acessar e obter informações relevantes de outras pessoas, como na área dos cuidados em saúde; c) apoiá-lo a entender uma informação exigida para tomar certa decisão; d) apoiá-lo a comunicar sua decisão[445]. No Brasil, o Termo de Tomada de Decisão Apoiada, previsto no Código Civil, prevê que a pessoa com deficiência possa eleger pelo menos duas pessoas, com as quais mantenha vínculos e que gozem de sua confiança, para prestar-lhe apoio na tomada de decisão, fornecendo-lhe os elementos e as informações necessários para que se possa exercer sua capacidade[446]. Embora o Termo de Tomada de Decisão Apoiada seja uma inovação importante no ordenamento jurídico brasileiro para salvaguardar o direito à autodeterminação das pessoas com inabilidades decisionais, registre-se que não deve ser restrito a pessoas com deficiência, até mesmo porque correlacionar inabilidade decisional com deficiência é discriminatório e deixa as pessoas idosas, pacientes e pessoas com transtornos mentais sem uma ferramenta legal para substituir a curatela.

4.4.2 Apoios de Tomada de Decisão nos Cuidados em Saúde

Os Apoios de Tomada de Decisão devem ser diferenciados com base nas áreas em que as decisões são tomadas. Assim, tendo-se em conta o objeto deste artigo, serão enfocados os Apoios de Tomada de Decisão nos cuidados em saúde. Desse modo, como apontado, os pacientes idosos, os pacientes com transtornos mentais e os pacientes com deficiência intelectual e mental são submetidos a maiores restrições na sua participação na Tomada de Decisão Compartilhada, o que conduz à adoção dos Apoios de Tomada de Decisão com maior ênfase em relação a tais pacientes. Com efeito, pacientes com transtornos mentais são vistos a partir de estereótipos persistentes, o que conduz à mitigação do seu papel

---

[444] SHOGREN KA, WEHMEYER ML, MARTINIS J, BLANCK P. *Supported Decision-Making:* Theory, Research, and Practice to Enhance Self-Determination and Quality of Life. Oxford: Oxford, 2019.

[445] SHOGREN KA, WEHMEYER ML, MARTINIS J, BLANCK P. *Supported Decision-Making:* Theory, Research, and Practice to Enhance Self-Determination and Quality of Life. Oxford: Oxford, 2019.

[446] SHOGREN KA, WEHMEYER ML, MARTINIS J, BLANCK P. *Supported Decision-Making:* Theory, Research, and Practice to Enhance Self-Determination and Quality of Life. Oxford: Oxford, 2019.

na Tomada de Decisão Compartilhada, na medida em que os profissionais de saúde não conferem credibilidade à sua fala, sendo mais suscetíveis à injustiça epistêmica[447]. Igualmente, não se permite que pessoas com deficiência intelectual participem da tomada de decisão sobre seus cuidados em saúde. Isso também se verifica no caso de pessoas idosas e com demência, pois são escassas as tentativas de desenvolvimento e de aplicação dos Apoios de Tomada de Decisão em relação a esse grupo populacional, a despeito das evidências que apontam sua importância no seu engajamento em decisões complexas[448].

Essas posturas estão relacionadas com o estigma e o preconceito que ainda permeiam o tratamento das pessoas idosas, pessoas com transtornos mentais e pessoas com deficiência, na esfera dos cuidados em saúde. Um estudo de 2015, nos Estados Unidos, aponta que os profissionais de saúde recomendam que os familiares de pessoas com deficiência busquem a *guardianship*. Tal quadro também explica a escassez de aplicação dos Apoios de Tomada de Decisão como meio de engajar o paciente com deficiência na Tomada de Decisão Compartilhada, ocasionando o maior número de pessoas com deficiência sem tratamento ou com diagnósticos equivocados.

Se os pacientes, em geral, possuem dificuldades para entender as consequências das escolhas de determinado tratamento quando comparado com suas alternativas, para pessoas com inabilidades decisionais, pode ser mais problemático. Assim, o uso de um apoio, informal ou formal, pode contribuir para a ampliação da sua compreensão acerca dos pros e contras dos tratamentos possíveis[449].

Assim, os Apoios de Tomada de Decisão nos cuidados em saúde apontam para a necessidade do paciente de ser apoiado visando à compreensão da informação, o sopesamento das opções e suas consequências, como riscos e benefícios, bem como para a comunicação da decisão[450]. Por exemplo, no campo da saúde mental, Pickett e outros apontam que pacientes podem ser mais ativos no processo de tomada de decisão sobre seu tratamento mediante intervenções,

---

[447] CRICHTON, P, CAREL H, KIDD IJ. Epistemic injustice in psychiatry. *BJ Psych Bull*, v. 41, n.2, p. 65–70, 2017.

[448] SHOGREN KA, WEHMEYER ML, MARTINIS J, BLANCK P. *Supported Decision-Making:* Theory, Research, and Practice to Enhance Self-Determination and Quality of Life. Oxford: Oxford, 2019.

[449] SHOGREN KA, WEHMEYER ML, MARTINIS J, BLANCK P. *Supported Decision-Making:* Theory, Research, and Practice to Enhance Self-Determination and Quality of Life. Oxford: Oxford, 2019.

[450] WHO. *Quality Rights: Protecting the right to legal Capacity in mental health and related services.* Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254805/WHO-MSD-MHP-17.5eng.pdf;jsessionid=7137EC4D057E39B6CEC4E7A96A2C2094?sequence=1. Acesso em: 22 jul. 2020.

como treinamento em *auto-advocacy*, comunicação, habilidades de solução de problemas e apoios sociais[451]. No mesmo sentido, segundo o *QualityRights*, da OMS, o paciente pode ser apoiado a compreender os benefícios e riscos de determinado curso de tratamento, discutir os pros e os contras e comunicar suas preferências. Pesquisadores identificaram que os apoios de pares em saúde mental podem concorrer para a qualidade do processo de tomada de decisão, provendo informação e compartilhando sua experiência pessoal[452].

Para exemplificar os Apoios de Tomada de Decisão nos cuidados em saúde, cita-se o *Medicaid Home and Community Based Services - HCBS - Person Centered Planning - PCP*, dos Estados Unidos. Os programas do HCBS conferem suporte aos pacientes para identificarem e receberem os apoios, inclusive o PCP, o qual abarca seus objetivos e preferências, inclusive nos cuidados em saúde. Como resultado, as preferências e os interesses da pessoa são as fontes primárias do seu PCP. Assim, esse é um apoio para a tomada de decisão, que contribui para a condução de seus cuidados em saúde[453].

Sob a ótica dos sistemas de saúde, os Apoios de Tomada de Decisão têm o potencial de concorrer para o aumento do bem-estar físico e mental das pessoas com inabilidades decisionais[454], contribuindo para a redução da injustiça epistêmica na relação entre profissional de saúde e paciente, na medida em que preserva a sua voz e o seu papel de protagonista nos cuidados em saúde.

---

451 SHOGREN KA, WEHMEYER ML, MARTINIS J, BLANCK P. *Supported Decision-Making:* Theory, Research, and Practice to Enhance Self-Determination and Quality of Life. Oxford: Oxford, 2019.

452 SHOGREN KA, WEHMEYER ML, MARTINIS J, BLANCK P. *Supported Decision-Making:* Theory, Research, and Practice to Enhance Self-Determination and Quality of Life. Oxford: Oxford, 2019.

453 SHOGREN KA, WEHMEYER ML, MARTINIS J, BLANCK P. *Supported Decision-Making:* Theory, Research, and Practice to Enhance Self-Determination and Quality of Life. Oxford: Oxford, 2019.

454 WHO. *Quality Rights: Protecting the right to legal Capacity in mental health and related services.* Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254805/WHO-MSD-MHP-17.5eng.pdf;jsessionid=7137EC4D057E39B6CEC4E7A96A2C2094?sequence=1. Acesso em: 22 jul. 2020.

5

CONSENTIMENTO INFORMADO

5.1 Consentimento Informado: Aspectos Gerais

5.1.1 *Doutrina do Consentimento Informado*

A doutrina do consentimento informado tem como escopo conferir plena efetivação da autonomia pessoal do paciente em todos os âmbitos dos cuidados em saúde. Estudiosos sobre o tema afirmam que suas origens remontam ao ano de 1905, precisamente ao Caso *Mohr v. Williams,* em que o médico tinha o consentimento para operar um ouvido, mas após o início da operação, com a paciente anestesiada, decidiu operar o outro. Embora a operação tenha sido bem-sucedida, a paciente decidiu acioná-lo por ter violado sua integridade corporal. Com efeito, a Corte entendeu que, se a operação é realizada sem o consentimento do paciente e de acordo com as circunstâncias, não há justificativa para tanto, o ato é ilícito[455]. O Caso *Schloendorff v. Society of New York Hospital,* de 1914, também é considerado paradigmático, pois diz respeito a uma paciente que foi submetida a procedimento cirúrgico que já tinha sido objeto da sua recusa expressa. O médico realizou a cirurgia para remover um tumor enquanto ela estava sedada em razão de um exame. Ela desenvolveu complicações decorrentes da cirurgia que conduziram à amputação de seus dedos. Na decisão, a Corte de Apelação de Nova Iorque decidiu que, salvo em caso de emergência, o médico não pode realizar qualquer procedimento sem o consentimento do paciente. Caso o médico realize a intervenção sem o consentimento do paciente, cometerá o crime de *"battery"*,

---

455 STRUDER, Martin R. The Doctrine of Informed Consent: Protecting the Patient's Right to Make Informed Health Care Decisions. *Montana Law Review,* v.48. 1987.

e pode ser processado por qualquer dano sofrido pelo paciente em razão do procedimento. Embora essa decisão tenha sido proferida em Nova Iorque, tornou-se precedente para os demais Tribunais dos Estados Unidos. Em 1957, a expressão "consentimento informado" foi empregada pela primeira vez na decisão *Salgo v. Leland Stanford Junior University Board of Trustees*. Nessa decisão, se estabeleceu que o paciente deve ser informado sobre os riscos e os benefícios do tratamento e, então, consentir ou não com ele. A doutrina do consentimento informado foi ampliada para abarcar não apenas procedimentos invasivos, incluindo também todos os tipos de tratamento e pesquisa. [456]

O consentimento informado é uma expressão do direito à autodeterminação, que implica o reconhecimento do direito de escolha de um curso de ação, transpondo para a esfera jurídica o conceito de autonomia pessoal.[457]. Em 1914, o juiz Cardozo afirmou que "todo ser humano adulto e capaz tem o direito de determinar o que deve ser feito com o próprio corpo".[458] Desse modo, segundo a doutrina do consentimento informado, o médico que fizer uma intervenção ou procedimento sem o consentimento do paciente pode sofrer consequências legais, consolidando, assim, a primazia do consentimento do paciente em procedimentos e intervenções em saúde.[459]Ao se reconhecer o direito do paciente à autodeterminação, cria-se a possibilidade de que possa se autocriar, facultando-lhe moldar a sua vida de acordo com suas crenças, valores e necessidades.[460]. Portanto, deve ser vedado qualquer procedimento ou tratamento sem o consentimento do paciente adulto capaz, logo mesmo o risco de morte não justifica a violação ao direito à autodeterminação do paciente adulto capaz.

Atualmente, o consentimento informado é concebido como um elemento central do Cuidado Centrado no Paciente e na segurança do paciente[461] e entendido

---

456 DAYTON, A. Kimberley. Standards for Health Care Decision-Making: Legal and Practical Considerations. *Utah Law Review*, v. 1329, 2012.

457 UNESCO. *Report on Informed Consent*. Disponível em: http://unesdoc.unesco.org/images/0017/001781/178124e.pdf. Acesso em: 30 out. 2016.

458 BOWMAN, Deborah; SPICER, John; IQBAL, Rehana. *Informed Consent*: a Primer for Clinical Practice. Cambridge: Cambridge, 2012.

459 BOWMAN, Deborah; SPICER, John; IQBAL, Rehana. *Informed Consent*: a Primer for Clinical Practice. Cambridge: Cambridge, 2012.

460 BOWMAN, Deborah; SPICER, John; IQBAL, Rehana. *Informed Consent*: a Primer for Clinical Practice. Cambridge: Cambridge, 2012.

461 JOINT COMMISSION. Informed consent: More than getting a signature. Disponível em: https://www.jointcommission.org/-/media/deprecated-unorganized/imported-assets/tjc/system-folders/joint-commission-online/quick_safety_issue_twenty-one_february_2016pdf.pdf?db=web&hash=5944307ED39088503A008A70D2C768AA. Acesso em: 12 ago. 2020

como um processo entre o profissional de saúde e o paciente[462], não apenas como um ato autorizativo. Sendo assim, o consentimento informado há que ser obtido em condições favoráveis ao paciente, ou seja, no momento em que se encontre livre de dor e não submetido a determinado procedimento. Com efeito, o consentimento do paciente é um processo de comunicação e de esclarecimento formal que visa a obter a sua anuência voluntária, livre de coação, para a realização de qualquer medida referente à sua saúde e ao seu corpo. Logo, enfatiza-se sua natureza processual, mesmo que culmine na assinatura de um documento singular.

É importante ressaltar que o consentimento traz em si uma concepção positiva, ou seja, o foco recai sobre o fato de o paciente consentir ou não com o tratamento ou o procedimento e não com a questão de ele deixar de se opor. Em consequência, quando o paciente silencia, não se pode inferir que este consentiu de algum modo, pois, para que haja consentimento, o paciente deve demonstrar sua anuência expressa. [463]

O consentimento é a permissão para algo acontecer ou uma concordância em fazer algo. O consentimento informado é a permissão do paciente baseada no conhecimento das consequências do ato consentido.[464]

Quadro 14: Definição de consentimento.

Em decorrência do direito à autodeterminação, que estabelece o direito de tomar decisão sobre a própria saúde[465], o paciente tem o direito ao consentimento informado, ou seja, o direito de permitir ou não determinado tratamento ou procedimento, baseado em informação adequada e de qualidade acerca de seus riscos e benefícios. O paciente também tem direito de ser informado sobre todos os tratamentos disponíveis para a sua condição de saúde e os riscos de recebê-los.[466]

[462] AMERICAN CANCER SOCIETY. What Is Informed Consent? Disponível em: https://www.cancer.org/treatment/finding-and-paying-for-treatment/understanding-financial-and-legal-matters/informed-consent/what-is-informed-consent.html. Acesso em: 12 ago. 2020.

[463] HERRING, Jonathan. *Medical Law and Ethics*. Oxford: Oxford, 2018.

[464] SELINGER, Christian. The right to consent: Is it absolute? *BJMP*, v. 2, n. 2, p. 50-54, 2009.

[465] PATERICK, Timothy J. Medical Informed Consent: General Considerations for Physicians. *Mayo Clin*, v. 83, n. 3, p. 313-319, 2008.

[466] THE CALIFORNIA PATIENT'S GUIDE. Chapter II. Your Right to Informed Consent. Disponível em: http://calpatientguide.org/ii.html. Acesso em: 9 ago. 2020.

Portanto, verifica-se que o direito ao consentimento informado se conecta com o direito à informação, pois pressupõe que o paciente seja informado sobre os riscos, benefícios e alternativas, bem como com o direito de recusar tratamentos e procedimentos e de retirar seu consentimento, pois apenas existe consentimento se há a possibilidade de não consentir.

Apenas o paciente é o titular do consentimento informado, inexistindo, assim, o "consentimento por procuração", que se daria quando o paciente não pode consentir e outra pessoa decide em seu nome. Para Raymundo e Goldim, a melhor denominação seria "autorização por representação", pois o Representante não "consentirá no lugar do representado, mas autorizará a realização do procedimento".[467] Com efeito, como se abordou, apenas cabe a Tomada de Decisão Substituta quando o paciente não tem capacidade decisional e, mesmo após o emprego dos Apoios de Tomada de Decisão, não apresentou habilidade para tanto. Assim, o decisor substituto pode autorizar ou não o procedimento conforme o Critério da Vontade e Preferências, ou seja, consoante a vontade e as preferências do paciente.

Quadro 15: O contexto de Tomada de Decisão Substituta.

O direito ao consentimento informado pode ser excepcionado em situações específicas: a) paciente incapaz de decidir; b) emergências que acarretam risco de morte e falta de tempo para se obter o consentimento do paciente; c) o próprio paciente dispensou o consentimento.[468] [469]

Para que seja demonstrado que um paciente consentiu com o tratamento, se deve atestar que: a) o paciente tem capacidade para consentir com o tratamento; b) o paciente exerceu sua capacidade para consentir com o tratamento. Em razão da importância da capacidade decisional do paciente para o consentimento informado, essa foi objeto de análise em Capítulo específico.[470]

---

467 RAYMUNDO, Marcia Mocellin; GOLDIM, José Roberto. Apontamentos sobre o processo de consentimento com ênfase na autorização por representação em substituição ao consentimento por procuração. In: RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Bioética e Direitos da Pessoa Humana*. Belo Horizonte: Del Rey, 2012, p. 67-90.

468 SHAH, Parth et al. *Informed Consent, StatPearls*, 2020.

469 Dayton agrega outras duas exceções: emergências de saúde pública e procedimentos em saúde mental. DAYTON, A. Kimberley. Standards for Health Care Decision-Making: Legal and Practical Considerations. *Utah Law Review*, v. 1329, 2012.

470 HERRING, Jonathan. *Medical Law and Ethics*. Oxford: Oxford, 2018.

5.1.1 *Elementos do Consentimento Informado*

Quanto aos elementos do consentimento informado, para Bowman, Spicer e Iqbal, o consentimento informado na esfera clínica possui quatro elementos: a) informação adequada; b) capacidade do paciente para decidir; c) liberdade de influência coerciva; d) dinamismo, a natureza contínua do consentimento e a faculdade do paciente de retirá-lo[471]. Quanto a tal ponto, sublinha-se que o paciente tem o direito de retirar o consentimento a qualquer momento. Goold e Herring apontam três elementos: a) capacidade para decidir; b) ato voluntário e livre de manipulação ou coerção; c) suficiente informação para tomar decisão[472]. Beauchamp e Childress estruturam os elementos do consentimento informado em três tipos: elementos-limite (precondição), componentes da informação e componentes do consentimento. Quanto aos elementos-limite, esses seriam a capacidade e a voluntariedade; os componentes da informação se subdividem em revelação da informação; recomendação e entendimento; quanto aos componentes do consentimento, esses são decisão e autorização[473].

Nesta obra, adota-se a classificação de Goold e Herring por ser mais operacional, permitindo sua aplicação pelos profissionais da saúde e do direito, baseada no conteúdo desenvolvido por Beauchamp e Childress. Desse modo, como a capacidade do paciente foi tratada em capítulo próprio, abordam-se neste tópico os seguintes elementos: ato voluntário e livre de manipulação, coerção ou indevida influência.

Segundo Beauchamp e Childress, o ato voluntário significa que o paciente tem a vontade de consentir sem estar sob o controle de outra pessoa ou indevidamente influenciado. Há várias formas de influência, mas nem todas são indevidas. Desse modo, as influências indevidas são desdobradas em: coerção, persuasão e manipulação. Na coerção, o profissional faz uso intencional de uma ameaça factível e severa de dano ou força o controle sobre o paciente. A coerção desloca o curso de ação do paciente. Por exemplo, se o médico indica a um paciente relutante que deve fazer uma cauterização cardíaca e ameaça abandoná-lo caso não a faça, essa conduta do médico caracteriza uma coerção. Na persuasão, o profissional

---

[471] BOWMAN, Deborah; SPICER, John; IQBAL, Rehana. *Informed Consent*: a Primer for Clinical Practice. Cambridge: Cambridge, 2012.

[472] GOOLD, Imogen; HERRING, Jonathan. *Great Debates in Medical Law and Ethics*. Cham: Palgrave, 2018.

[473] BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford, 2013.

de saúde ou familiar faz uso de argumentos racionais para convencer o paciente a adotar determinada decisão. Por fim, a manipulação diz respeito a variadas formas de influência que não sejam enquadradas como persuasivas ou coercitivas. Essencialmente, na manipulação, o paciente faz aquilo que o manipulador deseja, por meio do emprego de alguma estratégia distinta da persuasão e da coerção. Várias formas de uso de informação podem caracterizar a manipulação, tais como: suprimir intencionalmente determinada informação, mentir, exagerar riscos e benefícios, o tom de voz e a linguagem corporal ao transmitir determinada informação.[474]

5.1.2 *Elementos do Consentimento Informado*

O consentimento informado não precisa seguir, em geral, uma forma específica, podendo ser oral ou escrito. Quando se trata de determinados procedimentos, como os invasivos e os testes diagnósticos[475], se utiliza o consentimento na sua forma escrita. A vantagem da obtenção do consentimento escrito é a comprovação com maior precisão acerca do que foi informado ao paciente e do que foi autorizado, portanto o consentimento escrito é mais seguro para expressar o processo da decisão tomada pelo paciente. Contudo, enfatiza-se que o fato de o paciente ter assinado um consentimento não significa necessariamente que foi realmente informado acerca da decisão que tomou[476]. Nesse sentido, Siqueira pontua que "a mera assinatura de um papel ou a simples autorização para a realização da intervenção não é suficiente para legitimar a conduta do médico".[477]Esse problema acerca dos Termos de Consentimento Informado que são subscritos sem apresentarem os três elementos do consentimento informado-capacidade, informação e voluntariedade- é de extrema gravidade para o Direito do Paciente.

Desse modo, destaca-se que o consentimento informado deve ser entendido como um processo que resulta na autorização ou permissão do paciente para a realização de específica intervenção de saúde. Logo, é importante não o reduzir a

[474] BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford, 2013.

[475] HALLISY, Julia. The *Empowered Patient*. São Francisco: Bold Spirit, 2008.

[476] HERRING, Jonathan. *Medical Law and Ethics*. Oxford: Oxford, 2018.

[477] SIQUEIRA, Flávia. *Autonomia, consentimento e Direito Penal da Medicina*. São Paulo: Marcial Pons, 2019.

um documento, que apenas tem a função de registrar o citado processo. A ênfase na obtenção da mera assinatura do paciente em um documento gera um problema grave na efetividade da comunicação entre o paciente e o profissional de saúde.[478]

Na Europa, embora o fato de a maioria dos países contar com significativa legislação que fundamenta o direito à autodeterminação do paciente, ainda há procedimentos nos hospitais que dificultam o exercício do direito ao consentimento informado. Por exemplo, vários hospitais requerem dos pacientes que assinem um "Termo de Consentimento Informado Geral" antes de se consultarem ou realizarem um procedimento. Esses Termos de Consentimento Informado, que são formulários, não pressupõem que o paciente tenha sido informado e muito menos a sua efetiva compreensão, portanto podem ser descaracterizados como tal. Esses procedimentos são incompatíveis com a essência e a natureza do consentimento informado[479].

Quadro 16: Observações sobre o direito ao consentimento informado.

É importante frisar que o profissional de saúde deve obter o consentimento para cada procedimento e tratamento, descabendo presumir o consentimento atual apenas em razão do paciente tê-lo autorizado no passado. Da mesma forma, o consentimento para a cirurgia A não implica para cirurgia B, mesmo que o médico entenda que seria "melhor" para o paciente. No entanto, excepcionalmente, se, no curso de uma operação, há uma emergência que requer um procedimento, o médico pode operar o paciente sem seu consentimento, caso não seja possível obtê-lo, sob o argumento da necessidade terapêutica[480]. No entanto, é muito importante demarcar restritivamente o conceito da expressão "necessidade terapêutica" que possa justificar uma intervenção no corpo do paciente sem a sua autorização.

[478] JOINT COMMISSION. Informed consent: More than getting a signature. Disponível em: https://www.jointcommission.org/-/media/deprecated-unorganized/imported-assets/tjc/system-folders/joint-commission-online/quick_safety_issue_twenty-one_february_2016pdf.pdf?db=web&hash=5944307ED39088503A008A70D2C768AA. Acesso em: 12 ago. 2020.

[479] EUROPEAN COMMISSION. *Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016.

[480] HERRING, Jonathan. *Medical Law and Ethics*. Oxford: Oxford, 2018.

Abaixo, tem-se o caso da paciente cujo útero foi retirado sem seu consentimento durante uma cirurgia por videolaparoscopia, para a qual os médicos tinham o consentimento da paciente.

"O Hospital de Canoinhas (SC) terá de pagar R$ 21 mil por danos morais para paciente por ter retirado o seu útero por engano. Os médicos, responsáveis pela operação, também deverão pagar a indenização. A sentença é do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, que reformou a sentença da primeira instância e acolheu parcialmente o pedido da paciente. Ela pediu danos materiais, morais e estéticos. Não foram aceitos os pedidos de dano material e estético por falta de comprovação.

Em abril de 1999, após fortes dores no lado direito do abdômen, a paciente se consultou com um dos médicos no Posto de Saúde municipal. Após uma série de exames, ela resolveu, em acordo com o médico, fazer uma cirurgia por videolaparoscopia para a retirada de um mioma uterino (patologia benigna que acomete as mulheres no período reprodutivo). Durante a cirurgia, os médicos retiraram não apenas o mioma, mas também o útero da paciente, sem o seu consentimento. Segundo a paciente, o procedimento autorizado foi a videolaparoscopia e no documento, adulterado a caneta, constava o termo histerectomia (retirada do útero).

Após diversas intervenções, o quadro clínico se agravou. A paciente, então, foi encaminhada ao Hospital Evangélico em Curitiba, onde sofreu nova cirurgia. 'Os médicos identificaram uma realidade, durante a videolaparoscopia, diferente daquela decorrente de exames anteriores e que exigiria conduta diversa daquela anteriormente tomada', afirma o relator. Segundo o desembargador, os médicos deveriam obter uma autorização da paciente para a conduta específica. Para ele, o hospital também é responsável pelo erro dos profissionais que atuam no estabelecimento."[481]

Quadro 17: Caso de um procedimento realizado sem a autorização da paciente.

Segundo a *Joint Commission,* instituição de acreditação hospitalar dos Estados Unidos, de notoriedade internacional, o provedor de serviços de saúde deve documentar todos os passos do consentimento informado, não apenas o Termo de Consentimento Informado, mas também as anotações progressivas no prontuário

---

481 CONSULTOR JURÍDICO. Mulher que teve útero retirado sem seu aval deve ser indenizada. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2007-jun-18/mulher_teve_utero_retirado_indenizacao. Acesso em: 9 ago. 2020.

do paciente[482]. Desse modo, a documentação relativa ao consentimento informado deve envolver: a) a natureza do procedimento; b) os riscos e os benefícios do procedimento; c) alternativas disponíveis; d) avaliação do entendimento do paciente sobre os demais elementos.[483] Assim, a apresentação ao paciente de um mero formulário não atende aos requisitos emanados do seu direito ao consentimento informado, conforme a *Joint Commission*.

O consentimento informado pode ser expresso ou implícito. O consentimento expresso explicita a concordância do paciente, como no caso de consentimento para cirurgias. No implícito, há a presunção de que o profissional de saúde tem permissão para adotar determinada conduta em relação ao paciente, por exemplo quando o paciente com uma dor no pé retira o sapato e mostra o local para o profissional tocá-lo. Outro exemplo de consentimento implícito ocorre quando o médico diz que irá aplicar uma injeção no paciente e esse apenas lhe apresenta o braço[484].

No Brasil, não há nenhuma lei que discipline o consentimento informado. Contudo, seu fundamento jurídico se encontra ancorado no Artigo 17 do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos[485], no Artigo 11 da Convenção Americana sobre Direitos Humanos[486] e no inciso X do art. 5º da Constituição Federal de 1988[487], dispositivos que preveem o direito à privacidade, do qual decorre o direito à autodeterminação e, por consequência, o direito ao consentimento informado. Dessa forma, o consentimento informado é um instituto de Direitos Humanos e de Direitos Fundamentais, na medida em que salvaguarda o direito do paciente de se autodeterminar conforme suas crenças, valores, necessidade, vontade e preferências.

---

482 SHAH, Parth et al. Informed Consent, *StatPearls*, 2020.

483 SHAH, Parth et al. Informed Consent, *StatPearls*, 2020.

484 BOWMAN, Deborah; SPICER, John; IQBAL, Rehana. *Informed Consent*: a Primer for Clinical Practice. Cambridge: Cambridge, 2012.

485 BRASIL. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0592.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

486 BRASIL. Decreto no 678, de 6 de novembro de 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

487 BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

5.2 Distinção entre Consentimento Informado e Tomada de Decisão Compartilhada

Como foi visto no Capítulo 1, o atual modelo de relação entre o profissional de saúde e o paciente preconizado, o da mutualidade, afasta o modelo paternalista – "o profissional sabe o que é melhor" e o modelo do consumerista – "aqui está a informação, você decide". Considerando-se o modelo mais adequado para a salvaguarda dos direitos dos pacientes o da mutualidade, há que se refletir sobre o consentimento informado e a Tomada de Decisão Compartilhada. Embora se entenda, hodiernamente, que o consentimento informado é um processo no qual o profissional de saúde compartilha com o paciente os riscos, os benefícios e as alternativas do procedimento ou intervenção[488], não é essa a realidade encontrada nos serviços de saúde. Desse modo, indaga-se se o consentimento informado se revela adequado, enquanto instrumento jurídico formal, para atender ao modelo da mutualidade e, por consequência, aos direitos do paciente. Com o objetivo de propiciar a reflexão sobre o assunto, o quadro abaixo apresenta as principais distinções entre o consentimento informado e a Tomada de Decisão Compartilhada.

Consentimento Informado	Tomada de Decisão Compartilhada [489]
O processo no qual o paciente e o profissional de saúde se engajam em um diálogo sobre a tratamento/procedimento proposto, consequências, riscos e benefícios, e alternativas. O paciente assina um documento que atesta seu engajamento no diálogo.	O processo conduzido pelo profissional de saúde e o paciente para ajudar o paciente a decidir entre as alternativas de tratamento disponíveis de acordo com sua vontade e preferências.
Consentimento informado que objetiva obter do paciente "sim" ou "não" em relação ao tratamento/ procedimento proposto. O papel do paciente é o de receber a informação e concordar ou discordar com a ação recomendada.	Na Tomada de Decisão Compartilhada, o objetivo é combinar a expertise técnica do profissional baseada em evidência científica e a expertise do paciente em sua própria vida e corpo. O paciente tem maior responsabilidade em se engajar no processo.

488 SHAH, Parth et al. Informed Consent, *StatPearls*, 2020.

489 MIDSOUTH. Informed Consent vs Shared Decision Making: What's the Difference? Disponível em: https://midsouthptn.com/wp-content/uploads/2018/04/Informed-Consent-v-SDM_shortform.pdf. Acesso em: 11 ago. 2020.

Consentimento Informado	Tomada de Decisão Compartilhada
Panfletos educativos ou instruções (como se vestir, o que comer, etc.) são fornecidos como parte do processo de consentimento informado.	As Ajudas Decisionais do Paciente são ferramentas que fornecem informação adequada sobre as opções de tratamento e propiciam que os pacientes considerem seus valores, preferências e barreiras pessoais. O paciente pode rever as Ajudas Decisionais do Paciente com o apoio de um profissional.
Inflexível - De cima para baixo - conduzido pelo profissional de saúde	Flexível - Colaborativo - conduzido pelo profissional de saúde em parceria com o paciente

Quadro 18: Principais distinções entre o consentimento informado e a Tomada de Decisão Compartilhada.

Com base no quadro acima, pode-se concluir que o consentimento informado e a Tomada de Decisão Compartilhada diferem quanto aos seguintes aspectos: a) o consentimento informado objetiva obter do paciente uma permissão para determinado procedimento e, na Tomada de Decisão Compartilhada, se tem como escopo construir uma decisão dialogada, ou seja, as finalidades são distintas; b) no processo do consentimento informado (quando não é um mero documento), o profissional informa e o paciente decide; na Tomada de Decisão Compartilhada, o profissional e o paciente trazem informações relevantes para a tomada de decisão, que possuem o mesmo peso e valor. Dessa forma, a dinâmica dos processos também se diferencia; c) no consentimento informado, o profissional conduz o processo (quando não é um mero documento) e o paciente tem que aderir ao formato previamente estabelecido por ele; na Tomada de Decisão Compartilhada, o processo é construído pelas partes de forma colaborativa.

A decisão mais adequada e a melhor para o paciente não é ditada apenas pelas evidências científicas e pela expertise clínica, porquanto requer considerações acerca daquele paciente em específico, ou seja, passar da visão geral do que é melhor para a maioria dos pacientes para aquilo que é melhor para aquele paciente individualmente. A única forma de se alcançar o melhor para o paciente como ser individual é envolvê-lo no processo de tomada de decisão.[490] Os objetivos clínicos devem estar subordinados aos objetivos de vida do paciente.[491]

---

[490] SHAH, Parth et al. Informed Consent, *StatPearls*, 2020.

[491] SULLIVAN, Mark D. *The Patient as Agent of Health and Health Care*. Oxford: Oxford, 2017.

O consentimento informado não promove o Cuidado Centrado no Paciente em razão dos seguintes fatores: a) a informação é considerada a partir da perspectiva do profissional; b) a informação é irrelevante ou inconsistente em relação aos valores e crenças do paciente; c) a literácia em saúde é crucial; d) a busca proativa de informação comumente não é factível; e) o consentimento é assinado num momento crítico e com pouco tempo para a autorreflexão do paciente ou a busca de segunda opinião de seus familiares e de outros profissionais.[492]

Portanto, o Direito do Paciente preconiza que a Tomada de Decisão Compartilhada deve ser incorporada aos ordenamentos jurídicos, na forma do direito a participar da tomada de decisão, como modelo decisório prioritário, porquanto o modelo da autorização consubstanciado no consentimento informado não se revela adequado para assegurar a participação do paciente em seus cuidados em saúde.[493] A Tomada de Decisão Compartilhada permite que se possa levar maior tempo refletindo sobre as diferentes opções disponíveis e se indagar ao paciente: "O que parece ser o melhor para você?". Na Tomada de Decisão Compartilhada, há uma transformação do "Poder sobre" o paciente para o "Poder com" o paciente, contribuindo para o aumento da confiança do paciente e o seu envolvimento no próprio cuidado. Por fim, o consentimento informado tem se mostrado inadequado para informar o paciente e engajá-lo nas decisões sobre seu tratamento, mesmo quando se trata de pacientes com diferentes níveis de literácia.[494]

5.3 Direito à Informação

A concreção do direito à autodeterminação e do consentimento informado pressupõe que outro direito seja atendido, qual seja, o direito do paciente à informação. Desse modo, previamente à obtenção do consentimento do paciente para a realização de qualquer procedimento, enfatiza-se que o paciente deve ser plena e adequadamente informado sobre todas as questões que permeiam o procedimento. Inclusive, o paciente tem o direito de consentir apenas depois de

---

[492] ELWYN, G. Shared Decision Making and Interprofessional Collaboration in Health Care. Disponível em: https://www.edx.org/course/shared-decision-making-and-interprofessional-colla. Acesso em: 31 jul. 2020.

[493] SULLIVAN, Mark D. *The Patient as Agent of Health and Health Care*. Oxford: Oxford, 2017.

[494] ELWYN, G. Shared Decision Making and Interprofessional Collaboration in Health Care. Disponível em: https://www.edx.org/course/shared-decision-making-and-interprofessional-colla. Acesso em: 31 jul. 2020.

ter todas as suas dúvidas sanadas e as suas perguntas respondidas[495]. Conforme o Guia sobre Consentimento do Conselho Geral de Medicina do Reino Unido, cabe à equipe de saúde informar o paciente sobre: a) o diagnóstico e o prognóstico, bem como as incertezas relacionadas a cada um; b) opções de tratamento, inclusive a de não tratar; c) o objetivo de cada uma das alternativas propostas e as suas consequências; d) os benefícios potenciais, riscos e encargos, bem como a probabilidade de sucesso de cada alternativa[496]. Embora o Guia se refira à equipe, destaca-se que o profissional de saúde que lidera a condução do cuidado em saúde de determinado paciente é aquele responsável por informá-lo.[497]

Ainda, quanto ao direito de informação do paciente, nos casos de risco, a equipe de saúde deve compartilhar com o paciente a informação sobre o risco, identificando claramente os resultados adversos que podem advir de cada uma das alternativas, inclusive o risco de não adotar ou postergar o procedimento. Assim, os riscos devem ser apresentados como: a) efeitos adversos; b) complicações; c) eventuais falhas da intervenção em atingir o objetivo desejado. Após informar o paciente, a equipe deve se empenhar em entender a visão do paciente e as suas preferências sobre cada uma das propostas de curso de ação e os resultados que decorrem de cada uma delas. É importante que a equipe não presuma que o paciente compreendeu os riscos e discuta pormenorizadamente com o paciente cada uma das alternativas e suas consequências. Na apresentação dos riscos, a equipe deve evitar direcionar o paciente para a escolha que prefira ou acredite ser a mais acertada. Ao conferir a informação ao paciente, a linguagem deve ser clara, simples e a equipe deve certificar-se de que o paciente entendeu plenamente o informado. Nessa direção, a informação deve ser completa, acessível e informal[498], ou seja, o profissional que estiver transmitindo a informação deve evitar o emprego de termos técnicos não compreensíveis, tornando a informação palatável para o paciente.

---

495 HALLISY, Julia. The *Empowered Patient*. São Francisco: Bold Spirit, 2008.

496 GENERAL MEDICAL COUNCIL. *Consent: patients and doctors making decisions together*. Disponível em: http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance_index.asp. Acesso em: 30 out. 2016.

497 BOWMAN, Deborah; SPICER, John; IQBAL, Rehana. *Informed Consent*: a Primer for Clinical Practice. Cambridge: Cambridge, 2012.

498 ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

Segundo a Associação Médica Americana, exceto em emergência, é eticamente inaceitável reter informação de paciente com capacidade decisional sem o seu conhecimento ou consentimento.

O direito à informação não implica o dever do profissional de ter que comunicar imediatamente ao paciente tudo de uma única vez. A comunicação deve considerar a habilidade do paciente de compreender a informação.

Em relação à informação a ser dada ao paciente, os profissionais devem observar:

O paciente tem o direito de que o médico considere suas preferências sobre como ser informado;

O paciente tem o direito de que o médico respeite sua expressão de não ser informado ou de que outra pessoa seja informada em seu lugar;

Quando o médico tiver dúvidas sobre os danos que a informação pode causar ao paciente, é importante que consulte familiares, outros médicos e o Comitê de Bioética Hospitalar.[499]

Reter a informação do paciente adulto com capacidade decisional, além de ser uma violação do direito à informação do paciente, também não se coaduna com o elemento fidúcia que é o cerne da relação médico e paciente. Embora se reconheça que o "privilégio terapêutico" é aceito por Tribunais, como no Canadá, no Reino Unido, na Holanda e na Austrália[500]. Atualmente, considera-se que as circunstâncias em que o "privilégio terapêutico" é cabível são extremamente raras e comumente envolvem severo transtorno psiquiátrico[501]. O "privilégio terapêutico" é exercido pelo médico quando ele tem razoável justificativa para não prover informação relevante a determinado paciente por poder lhe causar sério dano físico ou mental. Sob a ótica do Direito do Paciente, entende-se que o "privilégio terapêutico" não deve ser exercido sob a justificativa de que é "melhor para o paciente não saber" ou apenas para evitar com que o paciente recuse o tratamento, o que consiste em expressão do paternalismo[502].

Quadro 19: Considerações sobre o direito à informação.

499 AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. Withholding Information from Patients. Disponível em: https://www.ama-assn.org/delivering-care/ethics/withholding-information-patients. Acesso em: 12 ago. 2020.

500 MENON, S et al. How should the 'privilege' in therapeutic privilege be conceived when considering the decision-making process for patients with borderline capacity? *J Med Ethics*, v. 0, p. 1–4, 2020.

501 LIPMAN, Hannah I; KALRA, Ankur; KIRKPATRICK, James N. Foundations of medical decision-making for older adults with cardiovascular disease. *J Geriatr Cardiol*, v. 12, n. 4, p. 335–339, 2015.

502 WYNIA, Matthew. Invoking Therapeutic Privilege. Disponível em: https://journalofethics.ama-assn.org/article/invoking-therapeutic-privilege/2004-02. Acesso em: 19 ago. 2020.

O direito à informação abarca o direito do paciente de fazer perguntas e de esclarecer todas as suas dúvidas[503] e de ter tempo para processar a informação que recebeu[504]. Ainda, é importante deixar claro para o paciente que o envolvimento em seu cuidado é essencial para que se possa alcançar os melhores resultados. Em consequência, a equipe de saúde deve escutar as preocupações do paciente, responder às suas questões e encorajar que faça perguntas[505], pois tais medidas contribuem para o aumento do envolvimento do paciente com seu cuidado.

Abaixo, se encontra a análise da jurisprudência brasileira sobre o direito à informação do paciente, realizada por Albuquerque et al. no Superior Tribunal de Justiça e no Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro.

"Quanto ao direito à informação, esse é tratado sob a perspectiva do dever do profissional de saúde e não sob a ótica do direito do paciente de ser informado sobre seu cuidado em saúde de forma adequada à sua condição pessoal. Assim, as decisões sobre a falha do profissional de informar o paciente o enquadra como ilícito contratual e não como violação de um direito do paciente, a despeito de qualquer contrato. Em razão do fundamento contratual da provisão de informação nos cuidados em saúde por parte dos profissionais, nota-se a hipótese de restrição do direito à informação inaceitável sob a perspectiva do Direito do Paciente, como a consideração de que não há "violação ao dever de informação no que tange ao ferimento em razão da realização de assepsia com produtos químicos, porquanto necessários e inerentes ao procedimento em questão" . Para o Direito do Paciente, a despeito da assepsia ser necessária ou não, o paciente tem direito de ser informado previamente acerca de qualquer substância que será aplicada em seu corpo e de consentir ou não com essa aplicação."[506]

Quadro 20: Análise da jurisprudência brasileira sobre o direito à informação do paciente.

---

503 RAO, K H Satyanarayana. Informed Consent: An Ethical Obligation or Legal Compulsion? *J Cutan Aesthet Surg*, v. 1, n. 1, p. 33–35, 2008.

504 HALLISY, Julia. The *Empowered Patient*. São Francisco: Bold Spirit, 2008.

505 GENERAL MEDICAL COUNCIL. *Consent: patients and doctors making decisions together*. Disponível em: http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance_index.asp. Acesso em: 30 out. 2016.

506 ALBUQUERQUE, Aline. Violação aos Direitos dos Pacientes: análise da jurisprudência no Brasil. *Revista Direitos Fundamentais e Alteridade*, Salvador, v. 3, n. 1, p. 07 a 33, 2019.

5.3.1 *Direito de Acesso ao Prontuário*

O direito à informação se entrelaça com o direito de acesso ao prontuário, sem qualquer ônus e óbices, e esse direito faculta ao paciente designar outras pessoas para que possam ter acesso ao seu prontuário. Desse modo, para que o paciente tenha informação sobre o seu plano terapêutico e o curso de sua enfermidade, pode ser fundamental ter acesso ao que consta do prontuário. Em decorrência desse direito, o paciente pode solicitar que faça constar a informação em seu prontuário e eventual retificação, bem como sua cópia[507], sem precisar justificar essa solicitação. Sendo assim, o direito de acessar as informações constantes do prontuário permite que o paciente e seus familiares autorizados possam acompanhar o cuidado que lhe está sendo prestado, inclusive obter informação sobre os medicamentos prescritos e seus efeitos. O direito de acesso ao prontuário é pressuposto para a tomada de decisão devidamente informada, bem como se revela um instrumento importante para a segurança do paciente. Segundo Annas, não há evidências de que o acesso do paciente ao prontuário possa lhe causar danos. Por conseguinte, esse argumento não é cabível para negar ao paciente seu direito de acesso ao prontuário.[508]

Destaca-se o enunciado 66 do Conselho Nacional de Justiça:

"Poderá constituir quebra de confiança passível de condenação por dano, a recusa imotivada em fornecer cópia do prontuário ao próprio paciente ou seu representante legal ou contratual, após comprovadamente solicitado, por parte do profissional de saúde, clínica ou instituições hospitalares públicos ou privados."[509]

Quadro 21: Enunciado 66 do Conselho Nacional de Justiça.

[507] HUS. Patients' right to be informed. Disponível em: https://www.hus.fi/en/patients/patients-rights/right-to-be-informed/Pages/default.aspx. Acesso em: 13 ago. 2020.

[508] ANNAS, George J. *The rights of patients*. Nova Iorque: New York University, 2004.

[509] CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. II Jornada de Direito à Saúde. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf. Acesso em: 14 ago. 2020.

5.3.2 *A extensão da informação*

Existem alguns modelos sobre a extensão da informação a ser fornecida ao paciente no processo de consentimento: a) modelo baseado no paciente razoável, que foca naquilo que o paciente típico precisa saber para entender a decisão que irá tomar;[510] b) modelo baseado no profissional de saúde razoável, que se alicerça na informação que um "prudente e razoável profissional" daria para o paciente;[511] c) modelo da completa informação: ao paciente, devem ser fornecidas todas as informações sobre os riscos associados ao tratamento; d) modelo centrado no paciente: o profissional deve permitir que o paciente estabeleça sua agenda, ou seja, o paciente dirá a extensão da informação que deseja receber.[512]

Alguns desses modelos foram adotados, no Reino Unido, em decisões judiciais paradigmáticas para o Direito do Paciente. Com efeito, em 2015, no Caso *Montgomery v. Lanarkshire Health Board*, a Suprema Corte alterou o paradigma sobre a extensão da informação a ser dada ao paciente, previamente estabelecido no Caso Bolam. Nesse Caso, foi fixado o "princípio Bolam", que consiste em parâmetro de quanta informação é necessária para se evitar que o médico seja judicialmente acionado por negligência. Assim, segundo o "princípio Bolam", o médico não seria culpado por negligência se atuasse como um profissional de órgão médico responsável habilitado, se atuasse na prática médica. De acordo com tal princípio, os médicos poderiam ter como parâmetro seu julgamento profissional para determinar a quantidade de informação que seria revelada. O Caso Bolam diz respeito ao Sr. Bolam, que sofreu sério dano resultante de eletroconvulsoterapia, em 1954, e processou o *Hospital Management Committee* por negligência, pelo fato de não lhe ter dado um relaxante muscular, não ter sido contido e por não ter sido informado sobre os riscos envolvidos no procedimento.

No Caso Montgomery, o modelo do Caso Bolam, "modelo baseado no profissional de saúde razoável", foi substituído pelo modelo baseado no paciente razoável.[513] Com efeito, o Caso Montgomery trata de uma paciente com diabetes

---

[510] SHAH, Parth et al. Informed Consent, *StatPearls*, 2020.

[511] ELWYN, G. Shared Decision Making and Interprofessional Collaboration in Health Care. Disponível em: https://www.edx.org/course/shared-decision-making-and-interprofessional-colla. Acesso em: 31 jul. 2020.

[512] GOOLD, Imogen; HERRING, Jonathan. *Great Debates in Medical Law and Ethics*. Cham: Palgrave, 2018.

[513] LEE, Albert. Bolam' to 'Montgomery' is result of evolutionary change of medical practice towards 'patient-centred care. *British Medical Journal*, v. 93, n. 1095, p.46–50, 2017

dependente de insulina que arguiu o fato de que seu obstetra falhou em lhe informar sobre os riscos de uma distócia de ombro durante o parto vaginal que resultaria em uma severa anoxia fetal. Ela argumentou que, se tivesse obtido toda a informação sobre os riscos, teria optado por uma cesariana. O médico alegou que o risco era muito baixo e que a cesárea iria contra o interesse materno, por isso não a informou sobre todos os riscos. Nesse a Caso, a Corte fixou que o parâmetro para a extensão da informação não é mais o modelo baseado no profissional de saúde razoável, mas sim que o foco passou a ser o paciente, porquanto a partir do Cuidado Centrado no Paciente e na superação do paternalismo, seria inviável persistir com o "princípio Bolam".

Nesse sentido, o Diretor do *Royal College of Surgeons* do Reino Unido afirmou que é necessária uma mudança para se implementar o modelo baseado no paciente razoável, ou seja, adotar a Tomada de Decisão Compartilhada como sucedâneo do consentimento informado.[514] Ressalte-se que a Tomada de Decisão Compartilhada foi apontada como um instrumento mais adequado para se informar o paciente a partir da sua perspectiva e não a do profissional.

Desse modo, conclui-se que, quando o profissional de saúde informar o paciente, o parâmetro deve ser aquilo que o paciente gostaria de saber, ou seja, focando o paciente como o centro do cuidado e não o profissional. O paternalismo presente no "princípio Bolam" não deve ser mais aceito nos ambientes de saúde, assim como pelos profissionais do Direito.[515] Portanto, a extensão da informação a ser fornecida deve ser estabelecida no caso concreto a partir da perspectiva do paciente, ou seja, o quanto de informação influencia na sua tomada de decisão, chegando até o extremo do paciente pedir para não ser informado, o que será analisado em tópico próprio. À luz do Princípio da Supremacia do Cuidado Centrado no Paciente, a abordagem deve ser individualizada e colaborativa, portanto é importante que a extensão da informação a ser dada ao paciente considere suas preferências e necessidades, que emergirão no processo de tomada de decisão.

---

514 SPATZ, Erica S., KRUMHOLZ, Harlan M., MOULTON, Benjamin W. The New Era of Informed Consent: getting to a reasonable-patient standard through Shared Decision Making. *Journal of American Medical Association*, v. 315, n. 19, p.2063-65, 2016.

515 LEE, Albert. Bolam' to 'Montgomery' is result of evolutionary change of medical practice towards 'patient-centred care. *British Medical Journal*, v. 93, n. 1095, p.46–50, 2017.

5.3.3 *Literácia do Paciente*

A literácia em saúde do paciente pode ser definida como o nível de sua capacidade para obter, comunicar, processar e entender informação básica sobre a sua saúde e os serviços para tomar decisões apropriadas sobre saúde[516]. Assim, constata-se que o exercício do direito à informação por parte do paciente se condiciona, na prática, ao seu nível de literácia em saúde. Desse modo, é essencial a adoção de estratégias para incrementar a literácia em saúde do paciente, inclusive como meio de efetivação do direito à informação, do direito a cuidados em saúde de qualidade e segurança e do direito de participar da tomada de decisão, pois a literácia está associada aos resultados em saúde e, também, a baixa literácia inibe o paciente a participar da tomada de decisão.[517] Segundo o Plano Nacional de Ação para a Melhora da Literácia em Saúde, elaborado pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos, Escritório de Prevenção de Doença e Promoção da Saúde dos Estados Unidos, estratégias baseadas em evidências para lidar com a literácia em saúde emergiram de diferentes campos do conhecimento. Essas estratégias implicam simplificar e aprimorar os materiais escritos, a utilização de vídeos e outras abordagens de educação de pacientes que conferem maior qualidade à comunicação entre o paciente e os profissionais de saúde. As estratégias demonstraram que a literácia em saúde limitada pode ser exitosamente enfrentada.[518]

5.3.4 *Direito à Segunda Opinião*

O paciente tem direito à segunda opinião, ou seja, de buscar outro profissional de saúde com o intuito de ser informado, considerando a sua perspectiva, quando recebe um diagnóstico ou recomendação de tratamento. O direito à segunda opinião se conecta com o direito à informação e com o direito ao consentimento informado, pois, quando o paciente procura outro profissional, também está buscando informação sobre a sua condição de saúde ou alternativas de tratamento.

---

[516] CENTER OF DISEASE CONTROL AND PREVENTION. What is Health Literacy? Disponível em: https://www.cdc.gov/healthliteracy/learn/index.html. Acesso em: 14 ago. 2020.

[517] MCCORMACK, Lauren et al. Improving low health literacy and patient engagement: a social ecological approach. *Patient Education and Counselling*, v. 100, p.8-13, 2017.

[518] U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, OFFICE OF DISEASE PREVENTION AND HEALTH PROMOTION. National Action Plan to Improve Health Literacy. Disponível em: https://health.gov/sites/default/files/2019-09/Health_Literacy_Action_Plan.pdf. Acesso em: 14 ago. 2020.

A segunda opinião pode ser semelhante ou pode incorporar elementos distintos da abordagem proposta pelo primeiro profissional.[519] Assim, o paciente deve ter espaço na relação com o profissional para lhe dizer que pretende buscar uma segunda opinião. É importante, por outro lado, que o profissional não leve essa atitude do paciente para o lado pessoal, sentindo-se constrangido, chateado ou pressionando o paciente para não o fazer. Caso o profissional tenha esse tipo de reação, recomenda-se que o paciente reflita sobre a possibilidade de escolher outro profissional, pois recorrer a uma segunda opinião é um direito muito importante do paciente, porquanto permite que realize uma decisão informada.[520]

Os motivos que levam o paciente a buscar uma segunda opinião podem ser assim enumerados: a) sentir-se empoderado e com maior controle sobre o próprio cuidado; b) confiança e tranquilidade; c) esperança de tratamento para a sua condição de saúde, que ocorre quando o paciente recebeu uma informação de que não há tratamento disponível para a sua condição de saúde e busca uma proposta terapêutica positiva; d) necessidade de conexão do paciente com o profissional de saúde, que gera a busca por um profissional com quem realmente se identifique; e) o profissional que lhe atende não apresentou alternativas suficientes. Assim, ele busca outro profissional para que lhe exponha outras alternativas de tratamento disponíveis.[521]

5.3.5 *"Direito de não saber"*

Há certa discussão sobre se o paciente tem o "direito de não ser informado" ou o "direito de não saber". Ressalte-se que não se trata da faculdade do profissional de informar ou não o paciente, mas sim do paciente de pedir para o profissional não lhe informar.

Esse direito, quando reconhecido, se fundamenta no direito à autodeterminação do paciente e de não sofrer danos. Quanto ao primeiro fundamento, é direito do paciente de conduzir a sua vida conforme os cursos de ação que escolhe para si. Assim, se prefere não ter informação sobre sua enfermidade, cabe tão somente aos

---

519 PATIENT ADVOCATE FOUNDATION. Second Opinions: Two Heads are Better Than One. Disponível: https://www.patientadvocate.org/wp-content/uploads/EP-Second-Opinions-1.pdf. Acesso em: 12 ago. 2020.

520 HALLISY, Julia. The *Empowered Patient*. São Francisco: Bold Spirit, 2008.

521 PATIENT ADVOCATE FOUNDATION. Second Opinions: Two Heads are Better Than One. Disponível: https://www.patientadvocate.org/wp-content/uploads/EP-Second-Opinions-1.pdf. Acesso em: 12 ago. 2020.

profissionais de saúde respeitar. Posições contrárias a esse argumento sustentam que o fato de o paciente não ser informado sobre a sua doença pode acarretar risco para si e para outras pessoas e, ainda, aduz-se que não é possível o paciente tomar decisões informadas sem obter informação sobre a sua condição de saúde. Sendo assim, se a adoção de tratamentos e procedimentos sem o consentimento informado é uma violação ao direito do paciente, logo inexistirá o "direito de não saber", porquanto impede o consentimento informado. Nessa linha, o "direito de não saber" tem o condão de mitigar o direito ao consentimento informado, pois não há como consentir sobre algo que não se sabe[522].

No que tange ao segundo fundamento, o "direito de não sofrer danos", algumas informações podem causar excessivo sofrimento psíquico ao paciente. Por exemplo, determinado paciente pode estar extremamente preocupado se a informação que irá receber lhe causará pânico ou se o fará sentir-se estressado por considerar que está recebendo muita informação[523]. Por outro lado, argumenta-se que esses danos seriam leves e transitórios,[524] logo não justificam o "direito de não saber" do paciente.

Considerando o Princípio da Promoção da Autonomia Pessoal, quando o paciente revela que não deseja ser informado sobre a sua condição de saúde e tratamento, cabe à equipe de saúde tentar compreender os motivos subjacentes a essa negativa e não simplesmente informá-lo contra a sua vontade ou não o informar. A autonomia do paciente há que ser promovida pela equipe de saúde. Para tanto, nesse caso, há que se considerar em conjunto com o paciente o quanto o fato de não ser informado irá impactar na sua tomada de decisão, ou seja, se o paciente terá condições de decidir consciente das suas consequências para a própria vida, mesmo não sendo informado.

A discussão sobre o "direito de não saber" apresenta relevância singular quando se trata de informação genética. Assim, quando se trata de informação genética, reconhece-se que a pessoa tem o direito de não saber baseado no seu interesse em não sofrer danos psicológicos pelos resultados dos testes genéticos. Esse direito em tal contexto seria

[522] GOOLD, Imogen; HERRING, Jonathan. *Great Debates in Medical Law and Ethics.* Cham: Palgrave, 2018.

[523] GOOLD, Imogen; HERRING, Jonathan. *Great Debates in Medical Law and Ethics.* Cham: Palgrave, 2018.

[524] DAVIES, Ben. The right not to know and the obligation to know. *J Med Ethics*, v. 46, p. 300–303, 2020.

uma exceção ao direito à informação do paciente e ao dever do médico de informar. Esse direito apenas poder operar no contexto da relação médico- paciente, bem como é um direito relativo que pode ser limitado para evitar sério dano a terceiros, especialmente a membros da família da pessoa testada, quando há prevenção e tratamento disponível para a enfermidade.[525]

Quadro 22: Sobre a discussão do "direito de não saber".

5.4 Direito à recusa de tratamentos e procedimentos

Na década de cinquenta, nos Estados Unidos, as Cortes reconheceram que o direito do paciente adulto capaz de recusar tratamentos é corolário da doutrina do consentimento informado. A recusa do paciente deve ser respeitada, mesmo quando o tratamento é necessário para salvar ou manter a sua vida[526]. Com efeito, o direito do paciente de recusar tratamentos e procedimentos se alicerça no direito à autodeterminação e no direito à integridade corporal. Assim, se verifica uma forte conexão entre a recusa e a manutenção da integridade corporal do paciente, pois a intervenção em seu corpo sem o seu consentimento ultrapassa uma fronteira ético-jurídica inaceitável. Nesse sentido, a Corte Europeia de Direitos Humanos decidiu que a imposição de tratamento médico, sem o consentimento de paciente adulto capaz, interfere em sua integridade corporal de modo a caracterizar violação de seu direito humano à privacidade. Na mesma direção, a Corte decidiu quanto à paciente que fora esterilizada contra a sua vontade[527]. Com efeito, o paciente é o decisor último sobre seus cuidados em saúde, portanto nenhum procedimento ou tratamento pode ser adotado contra a sua vontade. Existem discussões sobre o direito à recusa quando se trata de paciente com transtornos mentais e de Diretivas Antecipadas[528], que serão analisadas em capítulos próprios.

---

525 ANDORNO, Roberto. The right not to know: an autonomy based approach. *Journal Med Ethics*, v. 30, p. 435–440, 2004.

526 DAYTON, A. Kimberley. Standards for Health Care Decision-Making: Legal and Practical Considerations. *Utah Law Review*, v. 1329, 2012.

527 HEALTH AND HUMAN RIGHTS RESOURCE GUIDE. Table 4: Patient Care and the Right to Bodily Integrity. Disponível em: https://www.hhrguide.org/2014/03/04/362/. Acesso em: 15 ago. 2020.

528 CHAN, Hui Yun. *Advance Directives*: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making. Cham: Springer, 2018.

Inexiste direito ao consentimento informado se esse não puder deixar de consentir, ou seja, recusar o que lhe foi proposto pelo profissional de saúde.

Quadro 23: Direito ao consentimento informado.

O modelo paternalista da relação entre profissional de saúde e paciente causa sérios entraves no respeito ao direito do paciente à recusa. Conforme o modelo paternalista, o profissional sabe o que é melhor para o paciente e, consequentemente, a sua recusa do tratamento indicado ou procedimento não é aceitável. Um dos mecanismos para o exercício do paternalismo quando o paciente recusa consiste no questionamento da capacidade de decisão do paciente, ou seja, faz-se uso de um julgamento moralizador sobre a decisão do paciente quando esse discorda da prescrição profissional.

Registre-se que o direito à recusa se encontra previsto na Carta Europeia de Direitos dos Pacientes, na Declaração sobre a Promoção dos Direitos dos Pacientes da Europa e na Convenção de Oviedo, de 1997, adotada pelo Conselho da Europa.[529] Nesse sentido, estabelece a Resolução 1859 (2012), do Conselho da Europa, sobre "Proteção dos Direitos humanos e da dignidade considerando as vontades expressadas previamente pelos pacientes", que ninguém pode ser compelido a se submeter a um tratamento médico contra a sua vontade.[530]

Nos Estados Unidos, o *Patient Self-Determination Act*, Lei de 1990, prevê que as instituições de saúde devem informar ao paciente sobre seus direitos, inclusive o direito de recusar procedimentos e tratamentos, abrangendo os relativos ao suporte de vida. No Reino Unido, o paciente adulto capaz tem o direito de recusar qualquer tratamento e procedimento, a despeito da consequência para a sua saúde[531]. Na Espanha, a Ley 41/2002 estabelece, no item 4 do Artigo 2º, que "todo paciente tem o direito de negar o tratamento, salvo nos casos previstos na Lei.

---

529 HEALTH AND HUMAN RIGHTS RESOURCE GUIDE. Table 4: Patient Care and the Right to Bodily Integrity. Disponível em: https://www.hhrguide.org/2014/03/04/362/. Acesso em: 15 ago. 2020.

530 COUNCIL OF EUROPE. Protecting human rights and dignity by taking into account previously expressed wishes of patients. Disponível em: http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=18064&lang=en. Acesso em: 16 ago. 2020.

531 TANAKA, Miho; KODAMA, Satoshi. Ethical Issues Around the Withdrawal of Dialysis Treatment in Japan. *Asian Bioethics Review*, v. 12, p. 51–57, 2020.

Sua negativa constará por escrito."[532] Com efeito, nos países de *common law*, do ponto de vista legal e jurisprudencial, a adoção de procedimentos e tratamentos que toquem o corpo do paciente sem o seu consentimento é considerado crime de *battery*, que seria uma ofensa corporal e, civilmente, consiste em um ilícito civil, comumente baseado na negligência do profissional. Por exemplo, no Caso *Border v Lewisham and Greenwich NHS Trust*, um médico introduziu um tubo intravenoso contra a vontade do paciente e foi condenado por negligência.[533] Assim, segundo os Tribunais, para que o profissional de saúde possa tocar o paciente, há a necessidade de um "colete balístico", que envolveria: a) o consentimento do paciente; b) a autorização do decisor substituto, quando o paciente não tenha capacidade decisional. Como exemplo, Harring expõe o Caso *Potts v. North West Regional Health Authority*, no qual uma mulher consentiu que lhe fosse dada uma vacinação de rotina pós-natal, mas que, em verdade, era um contraceptivo de longa duração. Nesse Caso, o profissional foi condenado pelo crime de *battery*[534]. O fato de se mencionar que, em países de *common law*, se construiu o entendimento de que o desrespeito à recusa do paciente e a consequente invasão do seu corpo podem consistir em um crime, não se está proposto que a criminalização seja a melhor estratégia para evitar o desrespeito a tal direito. Apenas se pretende demonstrar que, nesses países, está muito mais arraigada a ideia de que o corpo do paciente é inviolável e de que descabe a adoção de procedimentos e tratamentos sem o seu consentimento.

O direito do paciente à recusa deve ser respeitado mesmo quando possa abreviar a sua sobrevida ou incrementar seu risco de morte. No Caso *St. George's Healthcare NHS Trust v. S*, uma paciente em trabalho de parto recusou a realização de uma cesárea, após ter sido informada que, sem o procedimento, ela e o feto poderiam morrer. Apesar da recusa da paciente, a cesárea foi feita. A Corte de Apelação do Reino Unido reconheceu o direito de recusa da paciente e considerou o ato ilícito, conferindo peso significativo à integridade corporal da paciente.[535]. No Caso do paciente de 22 anos que se recusou a realizar hemodiálise, no Estado de Goiás, a sua mãe propôs uma ação de curatela, objetivando submetê-lo coercivamente à hemodiálise. O juiz decidiu que os médicos poderiam realizar

---

532 ESPANHA. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomia del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.Disponível em: https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf. Acesso em: 15 ago. 2020.

533 HERRING, Jonathan. Medical Law and Ethics. Oxford: Oxford, 2018.

534 HERRING, Jonathan. Medical Law and Ethics. Oxford: Oxford, 2018.

535 HERRING, Jonathan. Medical Law and Ethics. Oxford: Oxford, 2018.

"o tratamento dialítico contra vontade dele. Entretanto, a ordem judicial proibia o uso de coação e/ou sedação para que isso fosse feito."[536] Em razão do paciente não aderir ao tratamento, sua mãe fez um novo pedido judicial, e o juiz do Caso decidiu pela curatela total com fundamento "em elementos psicológicos e psiquiátricos a afetarem a capacidade de entendimento" do paciente. Ainda, segundo o juiz, "a renúncia a tratamento doloroso e a aceitação da morte natural como consequência da doença seriam perfeitamente possíveis no nosso sistema constitucional (...) já que a medicalização da vida pode transformar a morte em um processo longo e sofrido. Estar-se-ia diante da ortotanásia"[537]. Embora o juiz tenha aplicado a ortotanásia ao caso, não se trata de um paciente que se encontra em fase terminal de uma enfermidade grave e incurável, mas sim do direito à recusa do paciente, a despeito da severidade da sua enfermidade. Portanto, não se revela adequado conjugar o tema da recusa com o da morte digna, pois não se está tratando de morte, mas sim do direito de escolher como conduzir a própria vida.

No Japão, no ano de 2019, em um hospital de Tóquio, um paciente morreu após o médico suspender a sua diálise, atendendo ao pedido do paciente. Esse caso levantou a discussão sobre a suspensão de tratamentos de suporte de vida, incluindo diálise, em pacientes não terminais, pois no Japão não há legislação sobre esse tema. Tanaka e Kodama, estudiosos do caso, sustentam que os formuladores de políticas públicas devem considerar legalizar a suspensão de tratamentos de suporte de vida para pacientes não terminais, com base no direito à autodeterminação e no direito à recusa do paciente.[538]

Quadro 24: Exemplo de direito à recusa, no Japão.

É importante destacar que, mesmo quando o paciente recusa tratamentos ativos, deve ser salvaguardado o seu direito aos cuidados paliativos. O paciente pode recusar o tratamento em razão de não desejar prolongar seu sofrimento,

536 BARBA, Diana Fontes; RODAS, Alejandro Enriques Barba. *A controvérsia da recusa terapêutica.* Disponível em: https://jus.com.br/artigos/69251/a-controversia-da-recusa-terapeutica/3. Acesso em: 14 ago. 2020.

537 SAÚDEJUR. TJGO: Juiz interdita paciente que recusa continuar tratamento. Disponível em: https://saudejur.com.br/tjgo-determina-interdicao-de-paciente-que-nao-deseja-continuar-tratamento-medico/. Acesso em: 15 ago. 2020.

538 TANAKA, Miho; KODAMA, Satoshi. Ethical Issues Around the Withdrawal of Dialysis Treatment in Japan. *Asian Bioethics Review*, v. 12, p. 51–57, 2020.

mas desejar cuidados paliativos para aliviar a sua dor e manter a sua dignidade no processo de morte.[539]

O direito à recusa do paciente não guarda qualquer relação com a ortotanásia ou a eutanásia. Na recusa, o paciente tão somente recusa um determinado tratamento ou procedimento, mas não tem intencionalidade de morrer, nem se encontra em situação de terminalidade de vida, necessariamente. Assim, a intenção do paciente é de apenas exercer sua autonomia pessoal, escolhendo como quer ser cuidado. Eventualmente, a escolha do paciente pode abreviar a sua vida ou colocá-lo em risco de morte, mas a sua intencionalidade é a de viver e de ser cuidado, conforme sua vontade e preferências. Na ortotanásia, o paciente está em processo de morte, assim tem-se seu "morrer natural sem dor e sofrimento, cuja vida na sua fase final não foi abreviada e muito menos prolongada"[540]. A eutanásia consiste no ato deliberado em que se busca o término da vida do paciente para aliviar seu sofrimento.[541]

Nesse sentido, a Suprema Corte dos Estados Unidos, em 1997, estabeleceu decisivamente a distinção entre a recusa de tratamentos de prolongamento da vida e o suicídio. Desse modo, por exemplo, as discussões sobre suicídio assistindo não se relacionam com o direito de recusa do paciente a tratamentos de prolongamento a vida. Assim, não há qualquer fundamento jurídico para que o profissional de saúde que respeita o direito de recusa do paciente seja considerado um homicida. A questão da intencionalidade do paciente é central para diferenciar a recusa da eutanásia e do suicídio assistido.

Com efeito, "quando um paciente criticamente enfermo recusa um tratamento de suporte vital, comumente, considera que esse tratamento não atende mais seus objetivos ou a sua manutenção lhe impõe significativo ônus. A vontade do paciente é respeitada para não mais submetê-lo a tratamento inútil e libertá-lo desse pesado ônus. Suicídio assistido e eutanásia, em contraste, são atos especificamente destinados a terminar a vida do paciente."[542]

Quadro 25: Diferença entre direito de recusa do paciente e suicídio assistido.

---

539 HALLISY, Julia. The *Empowered Patient*. São Francisco: Bold Spirit, 2008.

540 PESSINI, Leo. Vida e morte na UTI: a ética no fio da navalha. *Revista Bioética*, v. 24, n. 1, p.54-63., 2016.

541 NATIONAL HEALTH SERVICE. Euthanasia and assisted suicide. Disponível em: https://www.nhs.uk/conditions/euthanasia-and-assisted-suicide/. Acesso em: 13 ago. 2020.

542 BARNARD, David. *On Consenting To, but Not Seeking, Death*. Disponível em: https://hospicecare.com/policy-and-ethics/ethical-issues/essays-and-articles-on-ethics-in-palliative-care/on-consenting-to-but-not-seeking-death/. Acesso em: 14 ago. 2020.

No Brasil, não há previsão legal expressa que disponha sobre o direito do paciente à recusa. No entanto, esse direito deriva do direito à autodeterminação, decorrente do direito à privacidade, previsto no Artigo 17 do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos[543], no Artigo 11 da Convenção Americana sobre Direitos Humanos[544], no Artigo 12 da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência [545] e no inciso X do art. 5º da Constituição Federal de 1988[546]. Ainda, fundamenta-se no direito à integridade pessoal, constante do Artigo 5º da Convenção Americana sobre Direitos Humanos[547], bem como na sua inobservância, a qual pode caracterizar a violação ao direito do paciente de não ser submetido à tortura, nem a penas ou tratamento cruéis, desumanos ou degradantes.[548] Nesse sentido, o Comitê Europeu para a Prevenção da Tortura e outros Tratamentos Desumanos ou Degradantes ou Punições estabeleceu que, a todo paciente adulto capaz, deve ser dada a oportunidade de recusar tratamento e qualquer outra intervenção médica[549]. Ressalte-se, ademais, segundo Siqueira, que a execução de tratamentos "contra a vontade do paciente ou sem o seu consentimento válido constitui uma conduta *prima facie* punível a título de lesão corporal" e/ou constrangimento ilegal. Ainda, a mesma autora aponta, quanto à recusa do paciente, que "a omissão do médico nesses casos não pode ser punível", porquanto a sua posição de garantidor é afastada pelo próprio paciente.[550]

---

543 BRASIL. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0592.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

544 BRASIL. Decreto no 678, de 6 de novembro de 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

545 BRASIL. Decreto nº 6949, de 25 de agosto de 2009. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6949.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

546 BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

547 BRASIL. Decreto no 678, de 6 de novembro de 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

548 BRASIL. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0592.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

549 HEALTH AND HUMAN RIGHTS RESOURCE GUIDE. Table 4: Patient Care and the Right to Bodily Integrity. Disponível em: https://www.hhrguide.org/2014/03/04/362/. Acesso em: 15 ago. 2020.

550 SIQUEIRA, Flávia. *Autonomia, consentimento e Direito Penal da Medicina*. São Paulo: Marcial Pons, 2019.

6

DIRETIVAS ANTECIPADAS

6.1 Introdução ao tema das Diretivas Antecipadas

Embora, no Brasil, se utilize com frequência a expressão "Diretivas Antecipadas de Vontade", nesta obra emprega-se a terminologia "Diretivas Antecipadas", doravante Diretivas Antecipadas, por ser internacionalmente utilizada, como demonstra a literatura específica sobre a temática[551][552], a Associação Médica Mundial[553] e o Comitê sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência da ONU[554], bem como em razão das Diretivas Antecipadas expressarem não apenas a vontade, mas notadamente também as preferências do paciente[555]. Assim, segundo o Comitê da ONU, as Diretivas Antecipadas são uma forma de apoio na medida em que expressam a vontade e as preferências da pessoa que se encontra incapaz de decidir. Em consequência, as Diretivas Antecipadas são uma expressão do direito à autodeterminação, que deriva do direito à privacidade[556].

---

551 CHAN, Hui Yun. *Advance Directives*: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making. Cham: Springer, 2018.

552 THOMPSON, Amy E. Advance Directives. *JAMA*, v. 313, n. 8, p.868-869, 2015.

553 WORLD MEDICAL ASSOCIATION. WMA Declaration on End-Of-Life Medical Care. Disponível em: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-on-end-of-life-medical-care/. Acesso em: 14 ago. 2020.

554 COMMITTEE ON THE RIGHTS OF PERSONS WITH DISABILITIES. General comment no. 1: Article 12: equality before the law. Disponível em: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRPD/C/GC/1&Lang=en Acesso em: 27 jul. 2020.

555 AMERICAN BAR ASSOCIATION. *Living Wills, Health Care Proxies*, & Advance Health Care Directives. Disponível em: https://www.americanbar.org/groups/real_property_trust_estate/resources/estate_planning/living_wills_health_care_proxies_advance_health_care_directives/. Acesso em: 30 jul. 2020.

556 ALBQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

Com efeito, no estudo de Veishe e Neitzke sobre as Diretivas Antecipadas em vários países europeus, conclui-se que, em todos, as Diretivas Antecipadas são uma expressão do direito à autodeterminação do paciente[557] e Kutner sustentou que o não reconhecimento do direito de morrer conforme o desejado consiste em uma violação do direito à privacidade.[558] Na área da saúde mental, as Diretivas Antecipadas são consideradas uma expressão dos direitos humanos das pessoas com transtornos mentais.[559] Nesse sentido, a Resolução 1859 (2012), do Conselho da Europa, sobre "Proteção dos Direitos humanos e da dignidade considerando as vontades expressadas previamente pelos pacientes", estabelece que há um consenso geral de que o direito à privacidade não permite nenhuma intervenção em uma pessoa sem o seu consentimento e desse direito decorre o direito a ter suas Diretivas Antecipadas respeitadas, enquanto expressão dos direitos humanos e da dignidade do paciente. Nessa linha, a Assembleia Parlamentar do Conselho da Europa assentou que é essencial que os Estados assegurem os direitos humanos das pessoas e sua dignidade mediante a adoção de legislação sobre as DA e implementando-a. [560]

"As Diretivas Antecipadas têm o propósito de permitir que os pacientes tenham influência sobre as decisões relativas aos seus cuidados em saúde quando não apresentarem capacidade decisional".[561]

Quadro 26: O propósito das Diretivas Antecipadas.

Na história das Diretivas Antecipadas, verifica-se que, nos Estados Unidos, o debate sobre o escopo e a observância legal das Diretivas Antecipadas apresenta

[557] VESHI, Denard; NEITZKE, Gerald. Advance Directives in Some Western European Countries: A Legal and Ethical Comparison between Spain, France, England, and Germany. *Eur J Health Law*, v. 22, n. 4, p. 321-45, 2015.

[558] CHAN, Hui Yun. *Advance Directives*: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making. Cham: Springer, 2018.

[559] MORRISSEY F., Advance Directives in Mental Health Care: Hearing the Voice of the Mentally Ill. *Medico Legal Journal of Ireland*, v. 21, n. 16, 2010.

[560] COUNCIL OF EUROPE. Protecting human rights and dignity by taking into account previously expressed wishes of patients. Disponível em: http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=18064&lang=en. Acesso em: 16 ago. 2020.

[561] ULRICH, Lawrence P. *The Patient-Self Determination Act meeting the challenges in patient care.* Washington: Georgetown, 1999.

mais de 40 anos, enquanto que, na Europa, esse debate se deu em momento muito mais recente. O advogado estadunidense Luis Kutner é apontado como o precursor do *"living will"* , no ano de 1967[562], formulado como um instrumento da autonomia do paciente em evento futuro que não tenha capacidade decisional. Ainda, nos Estados Unidos, o ativismo pelo direito à privacidade impulsionou, nas décadas de sessenta e setenta, o *"living will"*, e a California foi o primeiro Estado a legislar sobre o tema, em 1976.[563] A Lei da California, *Natural Death Act*, objetivou proteger a dignidade do paciente no estágio final da sua vida, assegurando-lhe o direito de realizar escolhas, notadamente as relacionadas à limitação do prolongamento do processo de morte. Em 1990, foi adotada o *Patient Self-Determination Act*, que estabelece o dever dos serviços de saúde que recebem recursos federais de informar os pacientes sobre as Diretivas Antecipadas e o seu direito de tomar decisões sobre seus cuidados em saúde, incluindo o de obter um formulário referente às Diretivas Antecipadas. Logo após o advento da Lei, apenas 21% dos pacientes idosos seriamente enfermos possuíam Diretivas Antecipadas e, em meados dos anos 2012, 67,6% daqueles que precisam de uma Tomada de Decisão Substituta contavam com as Diretivas Antecipadas.[564] Cada vez mais, as Diretivas Antecipadas têm se tornado uma ferramenta importante nos cuidados em saúde, pois, com o envelhecimento da população mundial, há um aumento do número de pacientes que vivenciam a experiência de não ter habilidade decisional durante o seu cuidado.[565]

Embora as Diretivas Antecipadas tenham sido originariamente pensadas para serem aplicadas ao contexto dos cuidados em fim de vida, foram ampliadas para outros contextos, como o da saúde mental, no qual as Diretivas Antecipadas têm sido apontadas como uma solução para permitir que pacientes com transtornos mentais tenham sua vontade e preferências respeitadas em situação de incapacidade decisional.[566] Ainda, no contexto da saúde mental, as DA são

---

562 ANDORNO, Roberto. Regulating advance directives at the Council of Europe. In: NEGRI, Stefania. *Self-determination, dignity and end-of-life care:* regulating advance directives in international and comparative perspective. Leiden: Brill, 2012, p. 73-85.

563 CHAN, Hui Yun. *Advance Directives*: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making. Cham: Springer, 2018.

564 MCCORMICK, Thomas R. Human Dignity in End-of-Life Issues: From Palliative Care to Euthanasia. In: DILLEY, Stephen; PALPANT, Nathan J. *Human Dignity in Bioethics*. New York: Routledge, 2013, p. 264-282.

565 CHAN, Hui Yun. Video Advance Directives: A Turning Point for Advance Decision-Making? A Consideration of Their Roles and Implications for Law and Practice. *Liverpool Law Review*, v. 41, p. 1–26, 2020.

566 MORRISSEY F., Advance Directives in Mental Health Care: Hearing the Voice of the Mentally Ill. *Medico Legal Journal of Ireland*, v. 21, n. 16, 2010.

consideradas como um meio de prover as pessoas com severos transtornos mentais com a gestão da própria vida. Assim, as DA podem dizer respeito a escolhas relacionadas a medicamentos, admissão em serviços de saúde mental, tratamentos específicos, como eletroconvulsoterapia, alergias a medicamentos e contatos em caso de emergência.[567]

Com efeito, atualmente, pode-se afirmar que as DA dizem respeito, em geral, a decisões relacionadas a cuidados em saúde sem atrelá-los à condição de saúde do paciente, mas tão somente à sua inabilidade decisional, mesmo que ocasional. Por exemplo, a maioria dos pacientes Testemunhas de Jeová possui um cartão de decisão antecipada que expressa sua recusa de transfusão de sangue total, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas ou plasma, e de doações antecipadas e do armazenamento para posterior infusão, bem como consta no cartão a designação de um Procurador. Considerando que esse cartão expressa o direito à autodeterminação do paciente Testemunha de Jeová, os profissionais de saúde devem respeitar a vontade expressada nesse documento de decisão antecipada[568].

Corroborando tal concepção de DA, ou seja, a de que não se vincula a um momento determinado do cuidado em saúde, o Artigo 9º da Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, adotada em 1997 pelo Conselho da Europa e conhecida como Convenção de Oviedo, estabelece que "a vontade anteriormente manifestada no tocante a uma intervenção médica por um paciente que, no momento da intervenção, não se encontre em condições de expressar a sua vontade, será tomada em conta."[569] Como se nota, não há vinculação das Diretivas Antecipadas aos cuidados em fim de vida.

Em linhas gerais, pode-se definir as DA como instruções preferencialmente escritas[570] que guiam os cuidados em saúde nas situações em que o paciente não

---

567 HENDERSON, Claire et al. A typology of Advance Statements in Mental Health Care. *Psychiatric Serv.*, v. 59, v. 1, p.63-71, 2008.

568 ROYAL COLLEGE OF SURGEONS. Caring for patients who refuse blood. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/Caring%20for%20patients%20who%20refuse%20blood%20%20a%20guide%20to%20good%20practice.pdf. Acesso em: 17 ago. 2020.

569 MINITÉRIO PÚBLICO DE PORTUGAL. Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina. Disponível em: http://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/convencao_protecao_dh_biomedicina.pdf. Acesso em: 17 ago. 2020.

570 COUNCIL OF EUROPE. Protecting human rights and dignity by taking into account previously expressed wishes of patients. Disponível em: http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=18064&lang=en. Acesso em: 16 ago. 2020.

tem capacidade de decidir sobre tais cuidados.[571] Quanto ao fato de serem ou não escritas, Chan aponta para a utilização de vídeo ou de áudio para registrar as DA, notadamente, nos Estados Unidos.[572]

Segundo a *American Bar Association*, os *"living wills"* consistem na expressão escrita de como a pessoa quer ser tratada em certas circunstâncias médicas específicas e as DA são a expressão das preferências da pessoa em relação a um tratamento médico em uma situação em que não se pode comunicá-las, incluindo o contexto da terminalidade da vida.[573] Alguns autores incluem o *"living will"* como uma espécie do gênero DA[574] e outros, como a *American Bar Association* e os modelos legais de vários países, os diferenciam. Assim, destaca-se que há divergência quanto ao conceito de DA e à sua extensão, como será visto no quadro abaixo:

Modelo dos Estados Unidos:
As DA abarcam, em geral, o *"living will"* e o Procurador da Saúde.[575]

Modelo do Reino Unido:
A Decisão Antecipada diz respeito à recusa do paciente a determinado tratamento no futuro quando não puder comunicá-la à equipe de saúde.[576]
A Declaração Antecipada sobre seus desejos é uma declaração escrita sobre as preferências, desejos, crenças e valores relacionados a cuidados futuros. Seu objetivo é prover um guia para quem tiver que tomar decisões quando o paciente não tiver capacidade decisional ou não puder se comunicar.[577]

571 THOMPSON, Amy E. Advance Directives. *JAMA*, v. 313, n. 8, p.868-869, 2015.

572 CHAN, Hui Yun. Video Advance Directives: A Turning Point for Advance Decision-Making? A Consideration of Their Roles and Implications for Law and Practice. *Liverpool Law Review*, v. 41, p. 1–26, 2020.

573 AMERICAN BAR ASSOCIATION. *Living Wills, Health Care Proxies*, & Advance Health Care Directives. Disponível em: https://www.americanbar.org/groups/real_property_trust_estate/resources/estate_planning/living_wills_health_care_proxies_advance_health_care_directives/. Acesso em: 30 jul. 2020

574 THOMPSON, Amy E. Advance Directives. *JAMA*, v. 313, n. 8, p.868-869, 2015.

575 AMERICAN CANCER SOCIETY. Types of Advance Directives. Disponível em: https://www.cancer.org/treatment/finding-and-paying-for-treatment/understanding-financial-and-legal-matters/advance-directives/types-of-advance-health-care-directives.html. Acesso em: 12 ago. 2020.

576 NATIONAL HEALTH SYSTEM. Advance decision (living will). Disponível em: https://www.nhs.uk/conditions/end-of-life-care/advance-decision-to-refuse-treatment/. Acesso em: 15 ago. 2020.

577 NATIONAL HEALTH SYSTEM. Advance statement about your wishes. Disponível em: https://www.nhs.uk/conditions/end-of-life-care/advance-statement/. Acesso em: 15 ago. 2020.

A diferença entre a Decisão Antecipada e a Declaração Antecipada é que a primeira abarca apenas tratamentos específicos que o paciente recusa e é juridicamente vinculante. A Declaração Antecipada não é juridicamente vinculante.

Modelo do Canadá - British Columbia:

As Diretivas Antecipadas são um documento escrito no qual a pessoa pode recusar certos cuidados em saúde. As Diretivas Antecipadas se encontram fixadas no *Health Care Consent and Care Facility Admission Act*, de 2011. Devem prever um específico procedimento ou tratamento, como transfusão de sangue, aplicam-se em caso de incapacidade decisional, e devem ser claras o suficiente para que o profissional as siga de forma segura, sem ter que consultar outra pessoa.

O Acordo de Representação abarca a área dos cuidados em saúde e a área pessoal e dele consta a autorização para que uma ou mais pessoas apoiem ou decidam em nome do seu subscritor. A pessoa que o subscreve pode discutir e apresentar por escrito suas vontades, bem como instruções aos seus representantes.[578]

Modelo da Austrália:

A Diretiva Avançada de Cuidado formaliza um plano avançado de cuidado. A Diretiva pode conter as necessidades, valores e preferências relacionadas ao cuidado futuro e a detalhes sobre a Tomada de Decisão Substituta.[579]

Modelo da Nova Zelândia:

A Diretiva Antecipada pode ser escrita ou oral e estabelece escolhas do paciente sobre procedimentos em cuidados em saúde futuros para ser efetiva quando não tiver capacidade ou possibilidade de comunicação.[580]

Modelo da Irlanda:

Na Irlanda, são denominadas Diretivas Antecipadas de Cuidados em Saúde, que estabelecem o tipo e a extensão do tratamento médico e cirúrgico que a pessoa quer no futuro, quando não puder tomar decisão no momento preciso. As Diretivas Antecipadas se encontram no *Assisted Decision-Making (Capacity) Act 2015*, que não assegura a sua

---

578 NIDUS. Advance Directives. Disponível em: https://www.nidus.ca/advance-directive/. Acesso em: 16 ago. 2020.

579 AUSTRALIAN GOVERNMENT. Advance care directive. Disponível em: https://www.health.gov.au/health-topics/palliative-care/planning-your-palliative-care/advance-care-directive. Acesso em: 30 jul. 2020.

580 NEW ZEALAND MEDICAL ASSOCIATION. Disponível em: https://assets-global.website-files.com/5db268b46d028bbc0fc0b537/5de4615359d27b7afe2d7418_Advance-Directive_sample-forms.pdf. Acesso em: 17 ago. 2020.

observância obrigatória, pois se condiciona ao que a pessoa fez constar das Diretivas e das circunstâncias em que são aplicadas. Nas Diretivas, não pode ser apontado um Procurador de Saúde.[581]

Quadro 27: Modelos de diferentes países para a Diretiva Antecipada.

Chan assinala que há escassos estudos sobre o uso das DA e aponta para um Relatório produzido em 2008. Nesse documento, consta que, na Alemanha, na Holanda e nos Estados Unidos, há um elevado nível de conhecimento e uso das DA, quando comparados com outros países, como Espanha, França, Itália, Suíça e Reino Unido. A Austrália e a Nova Zelândia são nações que adotaram políticas para a promoção da utilização das AD e dos Planos Avançados de Cuidado.[582]

No Brasil, não há previsão legal expressa que disponha sobre as DA. No entanto, o direito à DA deriva do direito à autodeterminação, decorrente do direito à privacidade, previsto no Artigo 17 do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos[583], no Artigo 11 da Convenção Americana sobre Direitos Humanos[584], no Artigo 12 da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência[585] e no inciso X do art. 5º da Constituição Federal de 1988[586]. Registre-se que a Resolução nº 1.995/2012, do Conselho Federal de Medicina, dispõe sobre as diretivas antecipadas de vontade do paciente.[587]Conforme reconhecido pelo Conselho da Europa, o acesso de todos os pacientes às DA é uma questão de direitos humanos

581 CITIZENS INFORMATIONS. Advance Healthcare Directives. Disponível em: https://www.citizensinformation.ie/en/health/legal_matters_and_health/advance_care_directives.html#:~:text=The%20Assisted%20Decision%2DMaking%20(Capacity,Advance%20Healthcare%20Directives%20in%20Ireland.&text=An%20Advance%20Healthcare%20Directive%20may,specific%20medical%20or%20surgical%20treatment. Acesso em: 15 ago. 2020.

582 CHAN, Hui Yun. Video Advance Directives: A Turning Point for Advance Decision-Making? A Consideration of Their Roles and Implications for Law and Practice. *Liverpool Law Review*, v. 41, p. 1–26, 2020.

583 BRASIL. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0592.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

584 BRASIL. Decreto no 678, de 6 de novembro de 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

585 BRASIL. Decreto nº 6949, de 25 de agosto de 2009. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6949.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

586 BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

587 CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.995/2012. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1995. Acesso em: 20 ago. 2020.

e os Estados devem adotar medidas para que as DA sejam de fácil acesso, sem excessiva formalidade.[588] Portanto, é essencial que o Congresso Nacional aprove legislação que disponha sobre as DA, porquanto é fundamental que haja uma lei para que se configure segurança jurídica aos profissionais de saúde e aos pacientes quanto à temática das DA.

6.2 Discussões jurídicas sobre as Diretivas Antecipadas

Embora seja patente que as Diretivas Antecipadas expressam a autonomia pessoal do paciente e seu direito à autodeterminação e à recusa, ainda há variadas questões que perpassam sua aplicação. Há casos, na literatura, de pacientes e de familiares que recorreram ao Poder Judiciário para que as Diretivas Antecipadas fossem respeitadas pelo profissional de saúde, mas sem muito sucesso, segundo relata Chan. Chan pontua, ainda, que há dois grandes debates na literatura sobre as Diretivas Antecipadas: a) a autoridade moral das Diretivas Antecipadas; b) a validade legal das diretivas escritas. Quanto ao primeiro debate, aqueles que são favoráveis às Diretivas Antecipadas sustentam que elas são uma ferramenta para que o paciente possa ter seu direito à autodeterminação respeitado quando não possa tomar decisão, ao passo que os contrários advogam a posição no sentido de que o Critério dos Melhores Interesses deve ser o balizador da tomada de decisão em situações de incapacidade decisional e que o paciente em tal situação perde a sua autoridade moral. No que tange ao segundo debate, são levantadas questões sobre a capacidade decisional da pessoa à época da elaboração das Diretivas Antecipadas e sobre se as Diretivas Antecipadas, de fato, expressam a vontade e as preferências no momento da sua aplicação.[589] Quanto à importância das Diretivas Antecipadas expressarem a vontade e as preferências por ocasião de sua observância pelo profissional, destaca-se que a pessoa que fez as Diretivas Antecipadas é a mesma que se encontrará incapaz de decidir. Além disso, encoraja-se que se revejam as Diretivas Antecipada em intervalos regulares, por exemplo uma vez por ano, e que a pessoa tenha o direito de revogá-las a qualquer tempo.[590]

---

588 COUNCIL OF EUROPE. Protecting human rights and dignity by taking into account previously expressed wishes of patients. Disponível em: http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=18064&lang=en. Acesso em: 16 ago. 2020.

589 CHAN, Hui Yun. *Advance Directives*: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making. Cham: Springer, 2018.

590 COUNCIL OF EUROPE. Protecting human rights and dignity by taking into account previously expressed wishes of patients. Disponível em: http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=18064&lang=en. Acesso em: 16 ago. 2020.

Nas Cortes de variados países, as disputas em torno das Diretivas Antecipadas se centram em quatro pontos: a) se o paciente tinha capacidade decisional no momento da elaboração das Diretivas Antecipadas; b) se o paciente entendeu a natureza e as consequências da recusa expressada nas Diretivas Antecipadas; c) o significado das Diretivas Antecipadas nas circunstâncias da sua aplicação; d) se as Diretivas Antecipadas continuam expressando a vontade e as preferências do paciente.[591]

As Cortes em variados países têm como foco a discussão sobre a capacidade decisional do paciente de recusar tratamentos e procedimentos por meio das Diretivas Antecipadas quando da sua elaboração. Isso demonstra a importância do tema da capacidade decisional para o Direito do Paciente e o vínculo entre capacidade e autonomia.[592]

Quadro 28: Considerações sobre a importância do tema da capacidade decisional.

Nesta obra, como anteriormente dito, advoga-se que as Diretivas Antecipadas são um importante instrumento para se assegurar que o paciente seja tratado como uma pessoa, detentora de dignidade, e que não seja coisificada, conforme se extrai do Princípio da Não Instrumentalização. O argumento de que as Diretivas Antecipadas foram elaboradas em momento pretérito não deve prosperar, pois o ser humano é capaz de fazer escolhas futuras adequadas e o faz para que essas sejam respeitadas. Não faz sentido pôr em xeque as escolhas feitas pela pessoa tão somente pelo fato de não terem sido realizadas concomitantemente à sua aplicação, até mesmo porque a pessoa, quando elaborou as Diretivas Antecipadas, tinha plena ciência de que seriam aplicadas apenas quando não pudesse decidir. Então, o fato de se empregarem as Diretivas Antecipadas em momento no qual a pessoa não tem como se comunicar e validá-las é da própria essência das Diretivas Antecipadas. Portanto, as pessoas que as subscrevem concordam com essa sua característica intrínseca.

Ademais, no que tange a questões referentes à validade das Diretivas Antecipadas, Chan aponta que as Diretivas Antecipadas gravadas em vídeo levantam

591 CHAN, Hui Yun. *Advance Directives*: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making. Cham: Springer, 2018.

592 CHAN, Hui Yun. *Advance Directives*: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making. Cham: Springer, 2018.

discussões sobre a sua autenticidade e se os Tribunais irão aceitar esse tipo de registro quando da sua aplicação.[593]

Ressalte-se que, mesmo nos países em que as Diretivas Antecipadas foram legalmente previstas, há vários desafios para a sua efetiva implementação. Aponta-se que há duas razões predominantes para que não funcionem na prática: a) não são claras ou requerem interpretações; b) ausência de informação, por parte do profissional de saúde, sobre os valores do paciente, o contexto no qual as Diretivas Antecipadas foram elaboradas ou se não se sente seguro para segui-las.[594]

No Canadá, há exemplos de decisões em que os Tribunais afirmaram que os profissionais de saúde devem respeitar as Diretivas Antecipadas quando válidas.

No Caso *Malette v. Shuman*, a Corte de Apelação de Ontario fixou que o médico não é livre para desconsiderar as instruções antecipadas do paciente.

No Caso *Fleming v. Reid*, a mesma Corte estabeleceu que o paciente, antecipando as circunstâncias em que poderia estar inconsciente ou inábil para decidir sobre determinado tratamento, pode recusar determinado tratamento por meio das Diretivas Antecipadas. O médico não é livre para desconsiderar as Diretivas Antecipadas.[595]

Quadro 29: Considerações dobre a falta de liberdade de decisão do médico em relação às Diretivas Antecipadas.

6.3 Plano Avançado de Cuidado

O Plano Avançado de Cuidado é um processo, fundamentado no Princípio da Supremacia do Cuidado Centrado no Paciente, no qual o paciente discute com familiares e profissionais de saúde sobre seus valores e preferências relativos aos cuidados em saúde futuros[596], particularmente sobre decisões em contextos

593 CHAN, Hui Yun. Video Advance Directives: A Turning Point for Advance Decision-Making? A Consideration of Their Roles and Implications for Law and Practice. *Liverpool Law Review*, v. 41, p. 1–26, 2020.

594 NIDUS. Advance Directive. Disponível em: https://www.nidus.ca/advance-directive/. Acesso em: 16 ago. 2020.

595 END-OF-LIFE LAW AND POLICY IN CANADA. Advance Directives. Disponível em: http://eol.law.dal.ca/. Acesso em: 18 ago. 2020.

596 KILLACKEY, Tieghan et al. Advance care planning with chronically ill patients: A relational autonomy approach, *Nursing Ethics*, p.1–12, 2019.

de emergência e fim de vida.[597] Assim, o Plano Avançado de Cuidado, como as Diretivas Antecipadas, é um instrumento essencial nos cuidados em saúde para a efetivação do direito à autodeterminação do paciente, pois propicia um espaço no processo terapêutico para que o paciente possa refletir sobre as suas preferências, os seus objetivos e os seus valores relacionados aos seus cuidados em saúde futuros e dialogar sobre suas escolhas. O Plano Avançado de Cuidado também tem o potencial de promover o envolvimento do paciente no processo de tomada de decisão[598]. Assim, por meio do Plano Avançado de Cuidado, no futuro, o cuidado a ser conduzido pode ser feito respeitando-se a autonomia do paciente. Estudos realizados nos Estados Unidos sobre os efeitos do Plano Avançado de Cuidado demonstram que aumenta a frequência do diálogo sobre cuidados em saúde futuros, o alinhamento entre a terapêutica e os objetivos do paciente, bem como o uso de serviços de cuidados paliativos.[599] Outras pesquisas apontam que o Plano Avançado de Cuidado ajuda os familiares do paciente a vivenciar o processo de luto e pode reduzir admissões hospitalares inadequadas.[600]

No Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido, o Instituto Nacional para a Saúde e o Cuidado de Excelência adotou, desde 2011, padrões de qualidade de cuidado em fim de vida para adultos e estabeleceu que os profissionais devem registrar no Plano Avançado de Cuidado as discussões individualizadas sobre o cuidado futuro e compartilhá-lo com o paciente.[601] Além do Reino Unido, países como Estados Unidos, Canadá, Austrália e Nova Zelândia apresentam longa experiência na adoção do PAC.[602] Registre-se, ademais, que a *European Association for Palliative Care Board* recomendou o uso do Plano Avançado de Cuidado de acordo com a condição de saúde do paciente.[603]

---

597 BALLY, Klaus W.; KRONES, Tanja; JOX, Ralf J. Advance Care Planning for People with Dementia: the role of General Practioners. *Gerontology*, v. 66, p. 40-46, 2020.

598 CHAN, Hui Yun. *Advance Directives*: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making. Cham: Springer, 2018.

599 RIETJENS, Judith; KORFAGE, Ida; TAUBERT, Mark. Advance care planning: the future. *BMJ*, v. 0, p. 1-3, 2020.

600 BALLY, Klaus W.; KRONES, Tanja; JOX, Ralf J. Advance Care Planning for People with Dementia: the role of General Practioners. *Gerontology*, v. 66, p. 40-46, 2020.

601 RIETJENS, Judith; KORFAGE, Ida; TAUBERT, Mark. Advance care planning: the future. *BMJ*, v. 0, p. 1-3, 2020.

602 BALLY, Klaus W.; KRONES, Tanja; JOX, Ralf J. Advance Care Planning for People with Dementia: the role of General Practioners. *Gerontology*, v. 66, p. 40-46, 2020.

603 CHAN, Hui Yun. *Advance Directives*: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making. Cham: Springer, 2018.

Há um consenso internacional quanto ao Plano Avançado de Cuidado no seguinte sentido:
Os profissionais de saúde devem informar os pacientes e seus familiares sobre a possibilidade do Plano Avançado de Cuidado;
Um facilitador treinado não médico é hábil para apoiar individualmente o paciente no processo do Plano Avançado de Cuidado;
O início do processo do Plano Avançado de Cuidado pode se dar dentro ou fora do ambiente de saúde;
É importante o diálogo sobre o diagnóstico, o prognóstico, o tratamento e as opções de cuidado.[604]

Quadro 30: Consenso internacional quanto ao Plano Avançado de Cuidado.

O Plano Avançado de Cuidado é particularmente importante para pacientes com doenças crônicas.[605] Assim, existem instrumentos para identificar os pacientes mais adequados para iniciarem o processo do Plano Avançado de Cuidado, como, por exemplo, o Instrumento de Apoio e Cuidado Paliativo[606].

O Plano Avançado de Cuidado pode contemplar: a) o registro dos diálogos entre a equipe de saúde e o paciente sobre suas escolhas e preferências relacionadas à ressuscitação futura, à admissão em hospital, e ao local onde o paciente deseja morrer[607]; b) declarações sobre Preferências e Prioridades nos Cuidados; c) Decisões Antecipadas de Recusa de Tratamento; d) Procurador de Saúde.[608]

Quanto ao direito à informação do paciente no processo de elaboração do Plano Avançado de Cuidado, é importante destacar que a informação sobre o prognóstico, as opções de tratamento e os prováveis resultados devem ser transmitidas de forma compassiva e sem ocultar o seu grau de incerteza. Considerando que o processo informacional pode envolver a Comunicação de Más Notícias, recomenda-se a utilização do *Cardiff Six-point Toolkit.*[609]

---

604 BALLY, Klaus W.; KRONES, Tanja; JOX, Ralf J. Advance Care Planning for People with Dementia: the role of General Practioners. *Gerontology*, v. 66, p. 40-46, 2020.

605 KILLACKEY, Tieghan et al. Advance care planning with chronically ill patients: A relational autonomy approach, *Nursing Ethics*, p.1–12, 2019.

606 PEASE, Nikki. Advance care-planning and clinical decision-making. *Medicine*, n. 48, n. 1, 2019.

607 RIETJENS, Judith; KORFAGE, Ida; TAUBERT, Mark. Advance care planning: the future. *BMJ*, v. 0, p. 1-3, 2020.

608 PEASE, Nikki. Advance care-planning and clinical decision-making. *Medicine*, n. 48, n. 1, 2019.

609 PEASE, Nikki. Advance care-planning and clinical decision-making. *Medicine*, n. 48, n. 1, 2019.

O Plano Avançado de Cuidado difere das Diretivas Antecipadas, pois as segundas constituem um documento jurídico que apenas pode ser feito por adultos com capacidade decisional, conforme a maior parte das legislações que as disciplinam. E, uma vez válidas, devem ser seguidas, mesmo pelo curador, no caso de paciente curatelado. O Plano Avançado de Cuidado pode ter a participação efetiva do paciente ou de terceiro em seu nome e expressa os valores e as preferências da pessoa envolvida e é utilizado como um guia para a tomada de decisões futuras sobre os cuidados em saúde, quando a pessoa se encontrar inábil para tomar decisão. O Plano Avançado de Cuidado deve ser elaborado pelo e para o paciente.[610] No processo de construção do Plano Avançado de Cuidado seria importante estimular a elaboração das Diretivas Antecipadas, na medida em que ambos compartilham o mesmo objetivo: a promoção da autonomia pessoal do paciente.[611]

6.4 Apoios de Tomada de Decisão e Diretivas Antecipadas

Chan propõe que se faça uso dos Apoios de Tomada de Decisão no processo de elaboração das Diretivas Antecipadas, partindo da concepção de que os Apoios de Tomada de Decisão são ferramentas de direitos humanos aptas a efetivar tais direitos da pessoa que busca expressar sua vontade e preferências por meio das DA. Ademais, segundo Chan, o emprego dos Apoios de Tomada de Decisão pode responder a determinadas questões levantadas em ações judiciais sobre a validade das DA, tais como se o paciente tinha capacidade decisional no momento da elaboração das DA e se o paciente entendeu a natureza e as consequências da recusa expressada nas DA. O uso dos Apoios de Tomada de Decisão também pode ser um fator essencial na implementação das DA, pois, como um familiar ou outra pessoa indicada pela pessoa participará do processo de elaboração das DA, essa pessoa se sentirá mais empoderada para tratar das escolhas do paciente quando da sua incapacidade decisional.[612]

A proposta de Chan sobre o emprego dos Apoios de Tomada de Decisão para formulação das DA busca conferir maior segurança e informação a esse

---

610 NSW MINISTRY OF HEALTH. Making Advance Care Directive. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/acd-form-info-book.pdf. Acesso em: 16 ago. 2020.

611 CHAN, Hui Yun. *Advance Directives*: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making. Cham: Springer, 2018.

612 CHAN, Hui Yun. *Advance Directives*: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making. Cham: Springer, 2018.

processo, pois, ao contar com um apoiador, a pessoa apoiada pode compartilhar suas dúvidas e incertezas quanto às escolhas que serão registradas nas DA. O uso dos Apoios de Tomada de Decisão tem o efeito de conferir maior qualidade ao processo de tomada de decisão que resulta nas DA[613], sendo, portanto, um mecanismo a ser considerado quando da regulamentação legal do tema no Brasil.

[613] CHAN, Hui Yun. *Advance Directives*: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making. Cham: Springer, 2018.

7

DADOS PESSOAIS DO PACIENTE

7.1 Confidencialidade dos dados pessoais do paciente

7.1.1 *Aspectos gerais e limites ao direito à confidencialidade*

A confidencialidade acerca do que foi revelado pelo paciente e da sua condição de saúde, a ser assegurada pelo profissional de saúde, é fundamental para preservar a relação de confiança estabelecida entre o paciente, e aquele responsável pelo seu cuidado, e o sistema de saúde[614]. Portanto, pode-se definir a relação entre o profissional de saúde e o paciente como um "relacionamento confidencial", o qual pressupõe que certos "segredos" serão transmitidos pelo paciente em confiança, entendendo-se que o profissional não irá divulgá-los sem o seu consentimento. Essa relação de confiança é essencial para o cuidado, pois, sem ela, provavelmente o paciente não irá contar para o profissional informações sobre a sua vida privada que são fundamentais para o processo terapêutico.[615]

O direito do paciente à confidencialidade de seus dados pessoais se aplica a variados contextos, como no encontro clínico, na pesquisa clínica e na pesquisa epidemiológica[616]. De acordo o Direito do Paciente, nenhuma pessoa pode ter acesso aos dados pessoais do paciente contidos no prontuário, em suporte

---

[614] BLIGHTMAN, K; GRIFFITHS, SE; DANBURY, C. Patient confidentiality: when can a breach be justified? *Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain*, v. 14, n. 2, p.52-56, 2014.

[615] ANNAS, George J. *The rights of patients*. Nova Iorque: New York University, 2004.

[616] EUROPEAN PATIENT'S FORUM. The new EU Regulation on the protection of personal data: what does it mean for patients? Disponível em: https://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/data-protection/data-protection-guide-for-patients-organisations.pdf. Acesso em: 20 ago. 2020.

eletrônico ou físico, exceto quando consentido pelo paciente ou seu representante legal ou em outras situações excepcionais que serão abordadas a seguir. Em consequência, hospitais, clínicas e demais serviços de saúde têm o dever de proteger a confidencialidade dos dados pessoais do paciente e de não os divulgar para terceiros, estranhos ao cuidado em saúde, sem o prévio consentimento do paciente[617]. Com efeito, o consentimento do paciente é entendido como a melhor forma de proteção da sua privacidade[618]. A confidencialidade dos dados pessoais é expressão da autonomia pessoal que abarca a necessidade humana comum de controlar quem acessa ou não sua biografia, expressando seu senso de identidade.[619]

Ademais, o direito à confidencialidade abarca as discussões sobre o caso do paciente, bem como consultas e exames. Em consequência, o paciente tem o direito de pedir para que qualquer pessoa estranha seja retirada do local onde as informações sobre a sua condição de saúde serão reveladas. Ainda, o direito à confidencialidade envolve o direito do paciente de ser informado acerca de qual dado ou informação pessoal está sendo revelado e de participar do processo em que essa decisão é tomada, quando o hospital é compelido a revelar o dado em razão de uma decisão judicial, por exemplo.[620] Assim, o direito à confidencialidade impõe que todos aqueles envolvidos no cuidado do paciente- enfermeiros, médicos, psicológicos e outros não revelem informações sobre o paciente para outros profissionais estranhos ao seu cuidado sem a sua autorização. Dessa forma, o simples fato de ser um médico do hospital no qual o paciente se encontra internado não justifica lhe conferir acesso aos dados ou às informações desse paciente, que se encontra sendo cuidado por outro profissional. [621]

---

617 ANNAS GJ. HIPPAA Regulations – A new era of medical-record privacy? *New England J Med*, v. 348, p. 1486-90, 2003

618 EUROPEAN COMMISSION. Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016.

619 HERRING, Jonathan. *Medical Law and Ethics*. Oxford: Oxford, 2018.

620 HALLISY, Julia. The *Empowered Patient*. São Francisco: Bold Spirit, 2008.

621 ANNAS, George J. *The rights of patients*. Nova Iorque: New York University, 2004.

Exemplos de violação ao direito à confidencialidade do paciente:
Informação sobre a condição de saúde do paciente circula entre os profissionais do hospital, incluindo aqueles que não participam do seu cuidado;
Instituições psiquiátricas que rotineiramente verificam e-mails e cartas de pacientes;
Médico que atua na UTI acessa o prontuário eletrônico de pacientes que não são cuidados por ele;
Instituição de saúde que permite o acesso a qualquer colaborador aos prontuários eletrônicos.

Quadro 31: Exemplos de violação ao direito à confidencialidade do paciente.

Desse modo, parte-se do comando ético-jurídico de que qualquer acesso aos dados pessoais do paciente sem a sua autorização é vedado. Entretanto, quando há a anonimização dos dados pessoais, o tratamento da temática é diverso, pois esses dados deixam de ser considerados pessoais quando a anonimização é irreversível.[622] A decisão judicial também pode relativizar o direito do paciente à confidencialidade dos seus dados pessoais, mas sempre com base em uma justificativa, portanto a decisão do juiz não pode ser considerada uma das modalidades de relativização por si só. O interesse coletivo e o dano a terceiro também são motivações utilizadas para a relativização de tal direito. Considerando-se as hipóteses em que o direito à confidencialidade pode ser limitado, serão abordados o interesse coletivo e o dano a terceiro. No que tange ao interesse público, esse abarca motivações de saúde pública e de segurança pública, como as vinculadas à prevenção e à detenção de crime, que se entrelaçam com a motivação baseada no dano a terceiro. Em relação à saúde pública, historicamente, há doenças de notificação compulsória e informações epidemiológicas que são de fornecimento compulsório pelos médicos.

Em relação à segurança pública, como exemplo, nos Estados Unidos, *prima facie*, há o dever de quebrar a confidencialidade quando uma vítima identificável corre risco de dano pelo paciente. No Reino Unido, não há esse dever *prima*

[622] COMISSÃO EUROPEIA. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/what-personal-data_pt#:~:text=Dados%20pessoais%20que%20tenham%20sido%20tornados%20an%C3%B3nimos%20de%20modo%20a,anonimiza%C3%A7%C3%A3o%20tem%20de%20ser%20irrevers%C3%ADvel. Acesso em: 20 ago 2020.

facie. Contudo, o médico pode ser acusado por negligência caso não revele uma informação confidencial que coloque outra pessoa em sério risco pelo paciente.[623] Em relação ao dano a terceiro, a literatura aponta para a dificuldade em utilizar tal motivação dissociada da hipótese da segurança pública. De qualquer modo, o risco de dano a terceiro, para ser aceito, deve ser de dano sério e grave, assim os exemplos listados são de condutas criminosas, como o de homicídio, de abuso infantil e de estupro.[624] Além dessas hipóteses, a literatura também aponta para a relativização em interesse do próprio paciente[625], como, por exemplo, no caso de o paciente se encontrar inconsciente e em estado de extrema gravidade e ser revelada para seu familiar sua condição, de modo a buscar outro tipo de serviço de saúde que atenda às suas necessidades de saúde.[626]

No ordenamento jurídico brasileiro, o art. 154 do Código Penal prevê o crime de violação do segredo profissional, que consiste na conduta de "revelar alguém, sem justa causa, segredo, de que tem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem"[627]. No que toca às exceções ao dever do profissional de saúde de observar a confidencialidade dos dados pessoais do paciente, o sistema jurídico nacional acolhe motivações de saúde pública e de segurança pública. O Código Penal tipifica a conduta do médico que deixa de denunciar à autoridade pública doença cuja notificação é compulsória[628] e a Lei de Planejamento Familiar prevê a obrigação de notificação da esterilização realizada pelo médico[629]. A Lei de Contravenções Penais estatui o dever do médico de revelar informação sobre crime de ação pública, de que teve conhecimento no exercício da medicina ou de outra profissão sanitária, desde que a ação penal não dependa de representação e a comunicação não exponha o paciente a procedimento criminal.[630] Desse modo, conforme o ordenamento

---

623 BLIGHTMAN, K; GRIFFITHS, SE; DANBURY, C. Patient confidentiality: when can a breach be justified? *Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain*, v. 14, n. 2, p.52-56, 2014.

624 HERRING, Jonathan. *Medical Law and Ethics*. Oxford: Oxford, 2018.

625 MASON, J.K.; LAURIE, G.T. *Law & Medical Ethics*. Oxford: Oxford, 2013.

626 BLIGHTMAN, K; GRIFFITHS, SE; DANBURY, C. Patient confidentiality: when can a breach be justified? *Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain*, v. 14, n. 2, p.52-56, 2014.

627 BRASIL. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm. Acesso em: 20 ago. 2020.

628 BRASIL. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm. Acesso em: 20 ago. 2020.

629 BRASIL. Disponível em: Acesso em: 20 ago. 2020.

630 BRASIL. Decreto-Lei nº 3.688, de 3 de outubro de 1941. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del3688.htm. Acesso em: 20 ago. 2020.

jurídico brasileiro, a doença de notificação compulsória, a esterilização e o crime de ação pública, desde que não exponha o paciente, são motivações para a relativização do direito à confidencialidade dos dados pessoais do paciente.

No que tange à previsão do art. 154 do Código Penal, esse possibilita que o profissional de saúde releve segredo profissional com justa causa. Quanto a esse dispositivo, se destaca que o mesmo dispõe sobre conduta tipificada direcionada ao profissional e não acerca de direito do paciente. Portanto, não se pode admitir que o direito do paciente à confidencialidade dos seus dados pessoais seja violado com base no entendimento subjetivo do profissional de saúde do que seja "justa causa". Destaca-se que o direito do paciente à confidencialidade dos dados pessoais deriva do direito à privacidade, previsto no Artigo 17 do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos[631], no Artigo 11 da Convenção Americana sobre Direitos Humanos[632], no Artigo 12 da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência [633] e no inciso X do art. 5º da Constituição Federal de 1988[634]. Desse modo, a "justa causa" que permite a infringência desse direito deve ser interpretada da seguinte forma:

a) Deve haver um risco de dano real e sério, como dano físico à vítima, e não deve ser uma mera conjectura do profissional;
b) O risco deve se futuro e não envolver ações passadas;
c) A revelação do dado deve ser apenas para as pessoas que têm legítimo interesse no assunto;
d) A revelação deve envolver o mínimo de informação necessária para evitar que o risco de dano se materialize;
e) Quando a motivação envolver interesse coletivo, primeiro deve se objetivar a anonimização dos dados e o consentimento do paciente. Esse interesse coletivo deve apresentar um evidente benefício para a sociedade.[635]

---

[631] BRASIL. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0592.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

[632] BRASIL. Decreto no 678, de 6 de novembro de 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

[633] BRASIL. Decreto nº 6949, de 25 de agosto de 2009. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6949.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

[634] BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

[635] HERRING, Jonathan. *Medical Law and Ethics*. Oxford: Oxford, 2018.

Como será visto nesta obra, a limitação ou a restrição de um direito do paciente pressupõe a observância de três critérios: a) previsão em lei; b) legitimidade, que significa a presença de interesse coletivo ou o direito de outrem; c) proporcionalidade entre a restrição do direito e o que se pretende proteger.[636] Assim, o direito à confidencialidade dos dados pessoais do paciente apenas pode ser relativizado quando as três condições estiverem presentes. Em consequência, não há amparo jurídico para que o direito à confidencialidade do paciente seja limitado apenas com base na opinião do médico sobre o que é um motivo suficiente, com base na sua ótica e na sua perspectiva moral. Esse amplo poder conferido ao médico para que considere o que seria "justa causa" e infrinja o direito à confidencialidade do paciente não se coaduna com a atual concepção do paciente como sujeito de direitos e com o Princípio da Primazia do Cuidado Centrado no Paciente.

Quadro 32: Critérios de observância da limitação de um direito do paciente.

O dado pessoal do paciente, obtido no contexto dos cuidados em saúde, tem como finalidade prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença e melhorar a sua condição de saúde[637]. Desse modo, o uso que se faz desse dado que não seja visando ao cuidado da saúde do paciente é denominado de segundo uso. O segundo uso pode se destinar a: pesquisa, avaliações de qualidade e segurança do paciente; saúde pública; certificação e acreditação e questões relativas a pagamento dos serviços médicos[638]. Sob a perspectiva do Direito do Paciente, o segundo uso deve ser explicado em linguagem apropriada e no momento oportuno, isto é, o paciente tem direito de ser informado com detalhes sobre qualquer tipo de tratamento dos seus dados[639].

---

636 ALBUQUERQUE, Aline; BARROSO, Aléssia. *Curso de Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

637 DEVEREAUX M. *The Use of Patient Records (EHR) for Research*. Disponível em: https://medschool.ucsd.edu/som/dbmi/education/seminars/Documents/11-8-2013-EHR%20for%20research.pdf. Acesso em: 18 ago. 2020.

638 DEVEREAUX M. *The Use of Patient Records (EHR) for Research*. Disponível em: https://medschool.ucsd.edu/som/dbmi/education/seminars/Documents/11-8-2013-EHR%20for%20research.pdf. Acesso em: 18 ago. 2020.

639 PARKES SE. Legal aspects of records based medical research. *Arch Dis Child*, v. 89, n. 4, p. 899-901, 2014.

É importante ressaltar que o direito do paciente à confidencialidade deve ser preservado mesmo após a sua morte.[640]

7.1.2 *Lei Geral de Proteção de Dados sob a ótica do Direito do Paciente*

A Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD, de 2018, versa "sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural." [641] Assinala-se que a LGPD "instituiu de forma inédita no país um regime geral de proteção de dados, consolidando e complementando o marco normativo da sociedade da informação em desenvolvimento no Brasil."[642] No que tange ao dado referente à saúde, esse é definido como dado pessoal sensível e esse pode ser objeto de tratamento, dentre outras hipóteses, para a tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária.

"Deverão ser considerados dados pessoais referentes à saúde todos os dados relativos ao estado de saúde de um titular de dados que revelem informações sobre a sua saúde física ou mental no passado, no presente ou no futuro. Assim, os dados pessoais de saúde abarcam: informações sobre a pessoa singular recolhidas durante a inscrição para a prestação de serviços de saúde; qualquer número, símbolo ou sinal particular atribuído a uma pessoa singular para identificá-la de forma inequívoca para fins de cuidados de saúde; as informações obtidas a partir de análises ou exames de uma parte do corpo ou de uma substância corporal, incluindo a partir de dados genéticos e amostras biológicas; e quaisquer informações sobre, por exemplo, uma doença, deficiência, um risco de doença, história clínica, tratamento clínico ou estado fisiológico ou biomédico do titular de dados,

[640] BLIGHTMAN, K; GRIFFITHS, SE; DANBURY, C. Patient confidentiality: when can a breach be justified? *Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain*, v. 14, n. 2, p.52-56, 2014.

[641] BRASIL. Lei nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 20 ago. 2020.

[642] MENDES, Laura Schertel. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: Um Modelo de Aplicação em Três Níveis. *Caderno Especial LGPD*. São Paulo: RT, p. 35-56, 2019.

independentemente da sua fonte, por exemplo um médico ou outro profissional de saúde, um hospital, um dispositivo médico ou um teste de diagnóstico *in vitro*.[643]

Quadro 33: Os dados pessoais referentes à saúde.

Registra-se que, conforme a LGPD, o controlador é a pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, a quem competem as decisões referentes ao tratamento de dados pessoais e o operador, a pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, que realiza o tratamento de dados pessoais em nome do controlador. Na esfera dos cuidados em saúde, usualmente, o médico é o controlador dos dados constantes do prontuário.[644] Ambos são agentes de tratamento, que significa "toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem à coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução, transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração".[645]

No que tange aos direitos do paciente, enquanto titular dos dados pessoais, Mendes elenca os direitos de acesso, de retificação, de cancelamento e de oposição. Assim, o paciente tem o direito de acesso sem qualquer obstáculo aos seus dados, o direito de solicitar a correção de dados equivocados e desatualizados, assim como o de cancelar dados que foram indevidamente armazenados ou dados cujo consentimento deseja cancelar.[646]

O consentimento para o tratamento é definido pela LGPD como "consentimento: manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada".[647] Com

---

643 PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. REGULAMENTO (UE) 2016/679 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO. de 27 de abril de 2016. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0679. Acesso em: 20 ago. 2020.

644 EUROPEAN PATIENT'S FORUM. The new EU Regulation on the protection of personal data: what does it mean for patients? Disponível em: https://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/data-protection/data-protection-guide-for-patients-organisations.pdf Acesso em: 20 ago. 2020.

645 BRASIL. Lei nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 20 ago. 2020.

646 MENDES, Laura Schertel. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: Um Modelo de Aplicação em Três Níveis. *Caderno Especial LGPD*. São Paulo: RT, p. 35-56, 2019.

647 BRASIL. Lei nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 20 ago. 2020.

efeito, "a partir da análise do art. 5º, XII, em conjunto com o art. 7º, I, da LGPD, é possível afirmar que uma das hipóteses de tratamento de dados pessoais se dá diante do fornecimento de consentimento de manifestação livre, informada e inequívoca por parte do titular."[648] Na hipótese em que o consentimento é requerido, se houver mudanças da finalidade relativas ao tratamento de dados pessoais, não compatíveis com o consentimento original, o controlador deve informar previamente o titular sobre as mudanças de finalidade, podendo o titular revogar o consentimento, caso discorde das alterações.

Segundo a LGPD, é vedada a comunicação ou o uso compartilhado entre controladores de dados pessoais sensíveis referentes à saúde, com objetivo de obter vantagem econômica, exceto nas hipóteses relativas à prestação de serviços de saúde, de assistência farmacêutica e de assistência à saúde, incluídos os serviços auxiliares de diagnose e terapia, em benefício dos interesses dos titulares de dados, e para permitir: a portabilidade de dados quando solicitada pelo titular ou as transações financeiras e administrativas resultantes do uso e da prestação dos serviços de saúde. A LGPD veda, ainda, que as operadoras de planos privados de assistência à saúde realizem a seleção de riscos na contratação de qualquer modalidade, assim como na contratação e exclusão de beneficiário, com base no tratamento de dados.[649]

Destaca-se que os dados anonimizados não serão considerados dados pessoais, salvo quando a anonimização puder ser revertida, e que o conceito de pseudonimização é "o tratamento por meio do qual um dado perde a possibilidade de associação, direta ou indireta, a um indivíduo, senão pelo uso de informação adicional mantida separadamente pelo controlador em ambiente controlado e seguro"[650]. Salienta-se que "em virtude da possibilidade de identificação dos dados, mesmo anonimizados, são necessárias combinações de vários procedimentos para se preservar a privacidade dos indivíduos, particularmente quando ocorre integração entre bases de dados."[651]

---

[648] ROMAN, Juliana. A Proteção de Dados Pessoais na Lei nº 13.709/2018: uma análise sobre consentimento e Direito à Autodeterminação Informativa na Lei Geral de Proteção de Dados. *Anais dos Congressos Estaduais de Magistrados* – RS – Porto Alegre, v. 1, n. 1, Janeiro, 2020

[649] BRASIL. Lei nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 20 ago. 2020.

[650] BRASIL. Lei nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 20 ago. 2020.

[651] ALMEIDA, Bethânia de Araújo et al. Preservação da privacidade no enfrentamento da COVID-19: dados pessoais e a pandemia global. *Ciênc. saúde coletiva*, v. 25, n. 1, 2020.

Segundo a LGPD, a operação com os dados pessoais sensíveis do paciente pode ser efetivada por meio do seu consentimento de forma específica e destacada, para finalidades específicas ou sem o seu consentimento, quando for indispensável para: cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador dos dados do paciente, o médico, por exemplo; a realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis; exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral; proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiros; e tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária.[652] Em síntese, conforme a LGPD, no âmbito dos cuidados em saúde, os dados do paciente podem ser tratados sem o seu consentimento nas hipóteses em que isso for vital para o interesse do paciente; o cumprimento de obrigação legal ou regulamentar pelo médico; proteção da vida ou incolumidade de terceiros; e quando estiver presente a saúde pública, enquanto interesse coletivo. Ressalte-se que, mesmo nas hipóteses em que a revelação de dados seja cabível, essa deve ser adstrita ao necessário para que se alcance o objetivo justificante da revelação.[653]

7.2 Prontuário do Paciente

7.2.1 *O prontuário como suporte físico ou eletrônico de dados pessoais sensíveis do paciente*

O prontuário contém a história clínica do paciente e de sua família, bem como dados sobre sua idade, peso e hábitos de vida. O prontuário também abarca os medicamentos prescritos pelo médico e usados pelo paciente, os tratamentos adotados, as decisões tomadas sobre seus cuidados em saúde, contendo, ainda, o progresso ou o não da doença, os resultados de exames de laboratórios e outras informações relevantes para o seu cuidado[654]. Como se nota, as informações que integram o prontuário se vinculam à vida pessoal e à intimidade do paciente, portanto são em si mesmas de titularidade da pessoa que os forneceu.

---

652 BRASIL. Lei nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 20 ago. 2020

653 ANNAS, George J. *The rights of patients*. Nova Iorque: New York University, 2004.

654 ADERIBIGBE TO, SODIPO B. Patient's medical records, privacy and copyright in Nigeria: on-going Research. *University of Western Australia Law Review*, v. 42, n. 2, p. 88-96, 2017.

A confidencialidade das informações do prontuário não se limita àquelas que foram transmitidas no curso do tratamento, mas envolvem também todas aquelas fornecidas pelo paciente no contexto do seu cuidado[655].

As informações dos pacientes constantes do prontuário são de sua pertença e dizem respeito à sua vida privada, portanto estão submetidas ao regime do direito à privacidade. Desde a ética Hipocrática, tem-se como comando na prática médica o dever de respeito ao direito à confidencialidade dos dados pessoais do paciente[656]. Em virtude de as informações sobre a saúde do paciente traduzirem aspectos da sua vida pessoal, da sua personalidade, da sua cultura e outros, elas consistem em informações extremamente valiosas sob a ótica do paciente, mesmo que sejam desprovidas de importância para o provedor ou o profissional de saúde ou que não apresentem conteúdo médico relevante. Considerando essa característica das informações pessoais constantes do prontuário, desenvolveu-se o entendimento de que são confidenciais, ou seja, são submetidas ao sigilo profissional, tão somente podendo ser reveladas em situações legalmente previstas.[657] A confidencialidade das informações do paciente visa, sobretudo, a salvaguardar a fidúcia que permeia a relação entre profissional de saúde e paciente, porquanto sem essa garantia a revelação de informações pessoais ao médico ou a qualquer outro profissional de saúde seria inviabilizada.[658]

Distintamente do *Data Protection Act*, de 1998, do Reino Unido[659], a LGPD não trata do prontuário em nenhum dos seus dispositivos. Assim, é importante ressaltar que a Lei do Prontuário do Paciente estabelece que a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente são regidos também pela LGPD[660]. Considerando que a LGPD estabelece que os dados referentes à saúde são dados pessoais sensíveis, conclui-se que o prontuário contém dados pessoais sensíveis e que o seu tratamento apenas pode ser realizado quando: a) o titular ou o seu

---

[655] ADERIBIGBE TO, SODIPO B. Patient's medical records, privacy and copyright in Nigeria: on-going Research. *University of Western Australia Law Review*, v. 42, n. 2, p. 88-96, 2017.

[656] ANNAS GJ. HIPPAA Regulations – A new era of medical-record privacy? *New England J Med*, v. 348, p. 1486-90, 2003.

[657] ALBUQUERQUE, Aline. Pesquisa com prontuário: análise ético-jurídica à luz dos Direitos Humanos dos Pacientes. *Revista - Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 1, n. 1, 2019.

[658] ALBUQUERQUE, Aline. Pesquisa com prontuário: análise ético-jurídica à luz dos Direitos Humanos dos Pacientes. *Revista - Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 1, n. 1, 2019.

[659] HERRING, Jonathan. *Medical Law and Ethics*. Oxford: Oxford, 2018.

[660] BRASIL. Lei nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 20 ago. 2020

responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas; b) sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses descritas no tópico antecedente.[661] Destaca-se que a LGPD prevê que o titular tem direito ao acesso facilitado às informações sobre o tratamento de seus dados, que deverão ser disponibilizadas de forma clara, adequada e ostensiva. Assim, repisam-se os direitos dos pacientes quanto aos seus dados pessoais contidos no prontuário: os direitos de acesso, de retificação, de cancelamento e de oposição.[662]

No âmbito da União Europeia, mais da metade dos países conta com leis especificas sobre o segundo uso dos dados do prontuário eletrônico. Com efeito, a maioria dos países exige a anonimização dos dados para o segundo uso. Em algumas legislações, caso não seja possível a anonimização, requer-se a autorização do órgão de proteção dos dados ou o prévio consentimento do paciente. A título de exemplo, na França, na Bélgica, na Lituânia e no Reino Unido, a autorização do segundo uso para fins de pesquisa é dada por um órgão específico de proteção de dados. Particularmente, na França, além desse, outro órgão analisa a metodologia da pesquisa e a necessidade do uso dos dados pessoais e a sua relevância em relação ao objetivo da pesquisa. Na Bélgica e na Estônia, em qualquer caso, o segundo uso é aceito apenas quando há o consentimento prévio do paciente.[663]

7.2.2 *Lei do Prontuário do Paciente*

A Lei do Prontuário do Paciente – LPA versa sobre a digitalização e a utilização de sistemas informatizados para a guarda, o armazenamento e o manuseio de prontuário de paciente. Ademais, de acordo a LPA, o processo de digitalização de prontuário de paciente será realizado de forma a assegurar a integridade, a autenticidade e a confidencialidade do documento digital.[664]

---

661 BRASIL. Lei nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 20 ago. 2020

662 MENDES, Laura Schertel. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: Um Modelo de Aplicação em Três Níveis. *Caderno Especial LGPD*. São Paulo: RT, p. 35-56, 2019.

663 ALBUQUERQUE, Aline. Pesquisa com prontuário: análise ético-jurídica à luz dos Direitos Humanos dos Pacientes. *Revista - Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 1, n. 1, 2019.

664 BRASIL. Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13787.htm#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20digitaliza%C3%A7%C3%A3o%20e,manuseio%20de%20prontu%C3%A1rio%20de%20paciente. Acesso em: 20 ago. 2020.

Decorrido o prazo mínimo de 20 anos a partir do último registro, os prontuários em suporte de papel e os digitalizados poderão ser eliminados ou devolvidos ao paciente. Assinala-se que o processo de eliminação deverá resguardar a intimidade do paciente, o sigilo e a confidencialidade das informações.[665]

O prontuário eletrônico trouxe novas questões sobre o direito à privacidade do paciente e à confidencialidade do dado pessoal que dele consta. Inclusive, salienta-se que o processo de conversão do prontuário em papel ao formato eletrônico tem desencadeado receio de que a confidencialidade dos dados do paciente esteja ameaçada[666]. Assim, uma das barreiras identificadas para a aceitação das novas tecnologias em saúde, como o prontuário eletrônico, diz respeito à privacidade e à segurança[667]. Isso porque tal mecanismo permite que outros profissionais não diretamente vinculados ao cuidado do paciente acessem o prontuário, caso determinadas salvaguardas não sejam adotadas.

7.3 Telemedicina e confidencialidade dos dados do paciente

Segundo a OMS, a telessaúde é a provisão de serviços de cuidados em saúde nos quais os pacientes e os profissionais estão distantes. Assim, a telessaúde emprega tecnologias de informação e de comunicação para o intercâmbio de informação, visando ao diagnóstico e ao tratamento de enfermidades e agravos.[668] Segundo Weinstein, telessaúde é o guarda-chuva que abarca a telemedicina, a telenfermagem e a telefarmácia.[669] No Brasil, segundo o Ministério da Saúde, a telessaúde é um componente da Estratégia eSaúde (Saúde Digital).[670]A OMS define telemedicina como o cuidado à distância, significando o uso das tecnologias de informação e de comunicação visando a contribuir com os resultados em saúde do

---

[665] BRASIL. Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13787.htm#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20digitaliza%C3%A7%C3%A3o%20e,manuseio%20de%20prontu%C3%A1rio%20de%20paciente. Acesso em: 20 ago. 2020.

[666] ADERIBIGBE TO, SODIPO B. Patient's medical records, privacy and copyright in Nigeria: on-going Research. *University of Western Australia Law Review*, v. 42, n. 2, p. 88-96, 2017.

[667] GRANT C, Osanloo A. Understanding, selecting, and integrating a theoretical framework in dissertation research: creating the blueprint for your "house". *AIJ*, v. 4, n. 2, p .2-26, 2014.

[668] WHO. Telehealth. Disponível em: https://www.who.int/gho/goe/telehealth/en/. Acesso em: 28 ago. 2020.

[669] WEINSTEIN, Ronald S. et al. Telemedicine, Telehealth, and Mobile Health Applications That Work: Opportunities and Barriers. *The American Journal of Medicine*, v. 127, n.3, 2014.

[670] MINISTÉRIO DA SAÚDE. Saúde Digital e Telessaúde. Disponível em: https://www.saude.gov.br/telessaude. Acesso em: 28 ago. 2029.

paciente, mediante o acesso ao cuidado em saúde. Assim, a OMS adota a seguinte definição de telemedicina: "a provisão de serviços de cuidados em saúde, nos quais a distância é um fator crítico, pelos profissionais de saúde, usando tecnologias de informação e de comunicação para trocar informações válidas sobre diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças e de agravos."[671] Desse modo, a telessaúde é um conceito mais amplo que abarca a telemedicina, que diz respeito a cuidados clínicos remotos[672], foco deste tópico, porquanto se centra no encontro entre o profissional de saúde e o paciente.

No que tange ao Direito do Paciente, a telemedicina acarreta uma série de questões relacionadas aos direitos dos pacientes, tais como as relacionadas ao direito à consentimento informado, ao direito de participar da tomada de decisão e ao direito à confidencialidade dos dados do paciente. Assim, particularmente no que tange ao último direito, a telemedicina envolve o uso do prontuário eletrônico que documenta o diagnóstico, as prescrições e outros dados sobre a saúde do paciente. Em consequência, o profissional tem o dever de fazer uso das tecnologias de informação e de comunicação de modo seguro, não invasivo, ou seja, de forma que o paciente não se sinta exposto, bem como, quando o profissional tiver que transmitir algum dado do paciente, há que adotar todas as medidas de segurança legalmente estabelecidas.[673]

Alguns pesquisadores acerca da temática ressaltam que a telemedicina apresenta sérios riscos à privacidade do paciente, a despeito de reconhecer a sua utilidade nos cuidados em saúde. Esses riscos se correlacionam com a ausência de controle sobre o tratamento dos dados pessoais sensíveis do paciente no âmbito da telemedicina.[674] Nesse sentido, a privacidade é considerada uma barreira para integrar a tecnologia nos cuidados em saúde[675]. Uma pesquisa realizada nos

---

671 WHO. *Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth.* Disponível em: https://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf. Acesso em: 28 ago. 2020.

672 HEALTH. What is telehealth? How is telehealth different from telemedicine? Disponível em: https://www.healthit.gov/faq/what-telehealth-how-telehealth-different-telemedicine. Acesso em: 29 ago. 2020.

673 NITTARI, Giulio et al. Telemedicine Practice: Review of the Current Ethical and Legal Challenges. *Telemedicine and Health,* 2019.

674 HALL, Joseph L. Hall; MCGRAW, Deven. *For Telehealth To Succeed, Privacy And Security Risks Must Be Identified And Addressed.* Disponível em: https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.2013.0997. Acesso em: 20 ago. 2020.

675 TABORA, Hannah Gwyneth Y. *Millennial A Millennial Attitudes Toward Telehealth: An Integrative Literature Review.* Disponível em: https://stars.library.ucf.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1784&context=honorstheses. Acesso em: 28 ago. 2020.

Estados Unidos aponta que os pacientes se preocupam muito mais com a sua privacidade do que com o seu acesso a dados em saúde.[676]

A OMS apontou que a telemedicina envolve uma série de reflexões éticas e jurídicas, notadamente concernentes à área da privacidade e da confidencialidade dos dados do paciente e, em países em desenvolvimento, essa área se tornou mais proeminente. Igualmente, mesmo no plano global, a privacidade das informações relativas aos pacientes é considerada a segunda maior barreira para a telemedicina.[677] A Associação Médica Mundial adotou em 1999 a Declaração de Tel Aviv sobre Responsabilidades e Normas Éticas na Utilização da Telemedicina. Destaca-se o seguinte enunciado da Declaração concernente à confidencialidade das informações relativas ao paciente: " A informação sobre o paciente só pode ser transmitida ao médico ou a outro profissional de saúde se isso for permitido pelo paciente com seu consentimento esclarecido. A informação transmitida deve ser pertinente ao problema em questão. Devido aos riscos de revelação de informações inerentes a certos tipos de comunicação eletrônica, o médico tem a obrigação de assegurar que sejam aplicadas todas as normas de medidas de segurança estabelecidas para proteger a confidencialidade do paciente."[678] Desse modo, destaca-se que, no âmbito da prestação de serviços de saúde por meio de tecnologias de informação e de comunicação, é essencial que os profissionais de saúde se atentem para os seguintes comandos gerais: a) a transmissão de informação e de dados do paciente deve sempre ser realizada com o seu consentimento; b) todas as medidas de segurança disponíveis devem ser adotadas para impedir a revelação de dados do paciente.

No que tange ao direito à confidencialidade dos dados pessoais do paciente no âmbito da telemedicina, ressalte-se os preceitos da LGPD que foram anteriormente assinalados. Com efeito, a telemedicina, bem como "teletriagem, teleorientação, telelaudos, teleconsultas e emissão de segunda opinião médica"[679], devem

---

[676] HELP NET SECURITY. Patients believe stronger privacy protections are more important than easier health data access. Disponível em: https://www.helpnetsecurity.com/2020/01/27/health-data-access/. Acesso em: 28 ago. 2020.

[677] WHO. *Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth*. Disponível em: https://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf. Acesso em: 28 ago. 2020.

[678] CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Declaração de Tel Aviv dobre Responsabilidades e Normas Éticas na Utilização da Telemedicina. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=20096:responsabilidades-e-normas-eticas-na-utilizacao-da-telemedicina&catid=46. Acesso em: 20 ago. 2020.

[679] DALLARI, Analluza Bolivar. *Proteção de Dados na Telemedicina em Tempos do Novo Coronavírus*. Disponível em: https://www.lgpdbrasil.com.br/protecao-de-dados-na-telemedicina-em-tempos-do-novo-coronavirus/. Acesso em: 30 ago. 2020.

se coadunar com a legislação que versa sobre privacidade, como a LGPD. Nesse sentido, destaca-se que os "dados obtidos durante uma consulta de telemedicina devem ser protegidos para evitar acesso não autorizado"[680], bem como o termo de consentimento informado deve "salvaguardar os direitos previstos no artigo 18 da LGPD, assim como esclarecer em que circunstâncias os dados poderão permanecer armazenados pelo controlador, de forma segura, à luz do artigo 16, I, da LGPD."[681]

7.4 Saúde digital e confidencialidade dos dados do paciente

A "saúde eletrônica" ou *ehealth* pode ser definida como a "utilização de informações e de tecnologias de comunicação para a oferta e a melhoria de serviços de saúde"[682]. No bojo da "saúde eletrônica", há uma série de outros conceitos, como o de "saúde móvel" ou *mhealth,* entendido como os serviços em aparelhos móveis de comunicação, tais como *smartphones* e aparelhos *wireless* de monitoramento do paciente. [683]Há uma ampla proliferação de aplicativos de saúde, por exemplo, há aplicativos que recordam as pessoas de beberem maior quantidade de água, pulseiras que mensuram a frequência cardíaca e a atividade física[684] e aplicativos que monitoram a administração de medicamentos e sintomas[685]. Na *Apple Store,* há mais de 31.000 aplicativos relacionados à medicina, à saúde e à atividade física e, no *Googleplay,* há mais de 16.000 referentes à medicina e aos cuidados

---

680 DALLARI, Analluza Bolivar. *Proteção de Dados na Telemedicina em Tempos do Novo Coronavírus.* Disponível em: https://www.lgpdbrasil.com.br/protecao-de-dados-na-telemedicina-em-tempos-do-novo-coronavirus/. Acesso em: 30 ago. 2020

681 DALLARI, Analluza Bolivar. *Proteção de Dados na Telemedicina em Tempos do Novo Coronavírus.* Disponível em: https://www.lgpdbrasil.com.br/protecao-de-dados-na-telemedicina-em-tempos-do-novo-coronavirus/. Acesso em: 30 ago. 2020.

682 ROCHA, Thiago et al. Saúde Móvel: novas perspectivas para a oferta de serviços em saúde. *Epidemiol. Serv. Saúde,* v. 25, n.1, 2016.

683 WEINSTEIN, Ronald S. et al. Telemedicine, Telehealth, and Mobile Health Applications That Work: Opportunities and Barriers. *The American Journal of Medicine,* v. 127, n.3, 2014.

684 FORESTI, Teofanes; OLIVEIRA, Branca de Freitas. *Design & Tecnologia para a Saúde: projeto de aplicativo para detectar e prevenir a perda auditiva.* Disponível em: https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/212670/001116638.pdf?sequence=1. Acesso em: 02 set. 2020.

685 ØVRETVEIT, John; DEGSELL, Eskill. Implementing Patient and Carer Participation in Self-Care and Co-Care in Sweden: Policy, Practice, and the Future of Person-Centred Care. In: POMEY, Marie-Pascale; DENIS, Jean-Louis; DUMEZ, Vicent. *Patient Engagement*: how patient-provider Partnership Transform Healthcare Organizations. Cham: Palgrave, 2019, p.63-87.

em saúde.[686] No computo geral, as lojas de aplicativos ofertam mais de 318.000 aplicativos de saúde.[687]

Segundo Foresti e Oliveira, "a utilização de aplicativos em dispositivos móveis para cuidado e monitoramento da saúde é uma realidade irreversível"[688] e esses aplicativos impõem a adoção de medidas apropriadas para assegurar o direito à confidencialidade dos dados do usuário. Ressalte-se que grande parte dos designers de aplicativos de saúde não adota métodos apropriados para o tratamento dos dados pessoais dos seus usuários, o que inclui um extenso espectro de pacientes.[689] Um estudo realizado em 2019 apontou que os aplicativos de "saúde móvel" empregam práticas excessivas de compartilhamento de dados, criando riscos à privacidade de usuários e pacientes. O estudo demonstrou que 79% dos aplicativos compartilhavam os dados com um total de 55 instituições, incluindo outros desenvolvedores de aplicativos, suas outras empresas e terceiros.[690] A literatura especializada sobre a temática aponta que os riscos ao direito à confidencialidade dos dados dos usuários dos aplicativos é um fator relevante a ser considerado na sua indicação pelos profissionais de saúde. Nesse sentido, Rocha et al. pontuam que a "possibilidade de monitoramento e divulgação de informações - como localização, estado emocional, uso de medicamentos e presença de patologias - precisa ser regulamentada, no sentido de proteger a confidencialidade do sujeito."[691]

---

686 MARTÍNEZ-PÉREZ, Borja; DÍEZ, Isabel de la Torre; Lopez-Coronado, Miguel. Privacy and Security in Mobile Health Apps: A Review and Recommendations. *Journal of Medical Systems*, v. 39, n. 1, 2014.

687 LAROCK, Zoë. *A new study shows mHealth apps lack evidence and imperil patient privacy*. Disponível em: https://www.businessinsider.com/mobile-health-mhealth-apps-patient-privacy-risks-2019-3. Acesso em: 02 set. 2020.

688 FORESTI, Teofanes; OLIVEIRA, Branca de Freitas. *Design & Tecnologia para a Saúde: projeto de aplicativo para detectar e prevenir a perda auditiva*. Disponível em: https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/212670/001116638.pdf?sequence=1. Acesso em: 02 set. 2020.

689 MARTÍNEZ-PÉREZ, Borja; DÍEZ, Isabel de la Torre; Lopez-Coronado, Miguel. Privacy and Security in Mobile Health Apps: A Review and Recommendations. *Journal of Medical Systems*, v. 39, n. 1, 2014.

690 LAROCK, Zoë. *A new study shows mHealth apps lack evidence and imperil patient privacy*. Disponível em: https://www.businessinsider.com/mobile-health-mhealth-apps-patient-privacy-risks-2019-3. Acesso em: 02 set. 2020.

691 ROCHA, Thiago et al. Saúde Móvel: novas perspectivas para a oferta de serviços em saúde. *Epidemiol. Serv. Saúde*, v. 25, n.1, 2016.

O direito à confidencialidades de dados pessoais no âmbito da "saúde móvel" refere-se à obrigação daqueles que recebem os dados de preservar seu sigilo e de utilizá-los apenas como instruído pelos usuários e pacientes e do modo necessário para prover os serviços autorizados pelos usuários e pacientes que justificaram o fornecimento dos seus dados pessoais.[692]

Quadro 34: O direito à confidencialidade.

No Brasil, a LGPD consiste em um instrumento jurídico para salvaguardar o direito à confidencialidade dos dados dos usuários e dos pacientes que fazem uso de aplicativos de saúde. Assim, registra-se, quanto aos aplicativos e a LGPD , que "a LGPD vai coibir o compartilhamento de dados pessoais dos titulares entre terceiros, sem que uma base legal de fato seja atendida"[693], bem como ressalte-se que "o consentimento será uma das bases para a coleta dos dados pessoais e deverá ser acompanhado de informações suficientes para que se tenha o claro entendimento sobre o que será feito com os dados."[694]

---

692 LAROCK, Zoë. *A new study shows mHealth apps lack evidence and imperil patient privacy*. Disponível em: https://www.businessinsider.com/mobile-health-mhealth-apps-patient-privacy-risks-2019-3. Acesso em: 02 set. 2020.

693 LGPDBrasil. Aplicativos: Atenção Especial com Apps que Solicitam Acesso às Redes Sociais. Disponível em: https://www.lgpdbrasil.com.br/aplicativos-atencao-especial-com-apps-que-solicitam-acesso-as-redes-sociais/. Acesso em: 02 ago. 2020.

694 LGPDBrasil. Aplicativos: Atenção Especial com Apps que Solicitam Acesso às Redes Sociais. Disponível em: https://www.lgpdbrasil.com.br/aplicativos-atencao-especial-com-apps-que-solicitam-acesso-as-redes-sociais/. Acesso em: 02 ago. 2020.

8

SEGURANÇA DO PACIENTE E JUSTIÇA RESTAURATIVA NOS CUIDADOS EM SAÚDE

8.1 Segurança do Paciente e o litígio nos cuidados em saúde

Segundo a OMS, a segurança do paciente é a "ausência de dano evitável ao paciente durante o processo de cuidado em saúde e a redução do risco de dano desnecessário associado ao cuidado em saúde ao mínimo aceitável"[695]. Os erros na saúde, segundo a OMS, podem ser atribuídos ao sistema e a fatores humanos e os mais comumente relatados se referem a procedimentos cirúrgicos (27%), medicamentos (18,3%) e infecções associadas aos cuidados em saúde (12,2%).[696] Os estudos apontam que, no Reino Unido, a cada 35 segundos, é reportado um incidente danoso ao paciente e que os erros na saúde são a terceira causa de morte nos Estados Unidos.[697] A segurança do paciente se estrutura sobre a ideia de que os eventos adversos ocorrem nos sistemas de saúde, "que são tão complexos, com recursos limitados e objetivos contraditórios, que os erros são um subproduto necessário de um trabalho que procura gerar o máximo de benefício possível para a população."[698] Considerando a diversidade de nomenclaturas na esfera da segurança do paciente, nesta obra se adota o conceito de eventos adversos "como os eventos com reações negativas ou resultados que são inesperados, não

---

695 WHO. Patient Safety. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/en/. Acesso em: 04 ago. 2020.

696 WHO. *Patient Safety: Making health care safer*. Geneva: World Health Organization; 2017.

697 WHO. *Patient Safety: Making health care safer*. Geneva: World Health Organization; 2017.

698 DEKKER, Sidney. Uma conversa com... Sidney Dekker. Disponível em: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Uma%20conversa%20com%20Sidney%20Dekker.pdf. Acesso em: 04 ago. 2020.

planejados e indesejados"[699]. Esses eventos podem ser desdobrados em: eventos relacionados à medicação, eventos relacionados à infecção e outros.

A litigância na área dos cuidados em saúde constitui um dos principais obstáculos para a melhora da confiança nos provedores de saúde e da segurança do paciente. Com efeito, a cultura da litigância em determinados países, como nos Estados Unidos, deu ensejo à Medicina Defensiva, entendida como a prática de profissionais de saúde que prescrevem tratamentos desnecessários (Medicina Defensiva Positiva) ou evitam procedimentos de risco (Medicina Defensiva Negativa) com o objetivo de se proteger de litígios judiciais. A Medicina Defensiva aumenta os custos dos cuidados em saúde e expõe os pacientes a riscos desnecessários.[700] Vários estudos apontam para as correlações entre a segurança do paciente e as queixas de má prática profissional e dois preditores são proeminentes: a) melhor segurança do paciente conduz à redução do erro e das queixas de má prática profissional; b) a compensação financeira exacerbada derivada da má prática encoraja a Medicina Defensiva, na qual médicos tentam reduzir os riscos de má prática prescrevendo procedimentos desnecessários.[701]

Distintamente da Medicina Defensiva, sob a ótica de segurança do paciente, busca-se a construção de uma cultura colaborativa alicerçada na revelação dos erros, algo que é improvável numa ambiência de litigância[702]. Essa distinção se reflete também em outros países, assim como na importância de se repensar o tratamento jurídico dos danos na esfera dos cuidados em saúde. Por exemplo, a Recomendação nº 7, de 2006, do Conselho da Europa, sobre a segurança do paciente e a prevenção de eventos adversos nos cuidados em saúde, ressaltou o fato de que a legislação constitui um dos mais importantes mecanismos regulatórios no cuidado em saúde, ou seja, endossou o reconhecimento de que a lei concorre para a alteração da cultura profissional na saúde[703].

Ademais, constata-se que a autorregulação dos profissionais e das instituições de saúde não é suficiente para assegurar a segurança do paciente, na medida em que, para efetivá-la, é necessário adotar leis que se coadunem com uma nova

---

699 WAILLING, Jo; MARSHALL, Chris; WILKINSON, Jill. Hearing and Responding to the Stories of Survivors of Surgical Mesh. The Diana Unwin Chair in Restorative Justice, 2019.

700 CATINO, Maurizio. Blame culture and defensive medicine. *Cognition Technology and Work*, v. 11, n. 4, p.245-253, 2009.

701 BARTTLET, Bruce. *Legal Epidemiology and the Correlation of Patient Safety, Deterrence, and Defensive Medicine*. SSRN, 2017.

702 WACHTER, Robert M. *Understanding Patient Safety*. Nova Iorque: McGraw-Hill, 2012.

703 GUILLOD, Olivier. Medical error disclosure and patient safety: legal aspects. *Journal of Public Health Research*. 2013: 2 e 311.

cultura da responsabilização civil relativa aos eventos adversos na saúde. Por outro lado, se reconhece que a adoção de leis, por si só, não é suficiente para alterar uma cultura profissional, mas o valor simbólico e coercitivo de uma lei sobre segurança do paciente é basilar para se iniciar o processo de introdução de uma nova cultura no país. Nessa linha, Faria, Moreira e Pinto pontuam o papel da legislação na provisão de cuidados em saúde com qualidade e segurança.[704]

Assim, uma abordagem legal sobre os eventos adversos na esfera dos cuidados em saúde deve ter dois escopos basilares: reparar de modo adequado os danos derivados dos cuidados em saúde e prevenir tais danos.

No Brasil, constata-se hodiernamente que a visão jurídica tradicional sobre a responsabilidade civil do profissional de saúde, baseada tão somente nos conceitos de imperícia, imprudência e negligência, não é suficiente para dar conta da nova perspectiva de reparação de danos trazida pela aplicação da Justiça Restaurativa na esfera da segurança do paciente. Com efeito, uma perspectiva baseada na culpa individual encoraja a cultura do segredo e afasta a da divulgação, o que dificulta a prevenção futura de danos[705].

O tratamento dos aspectos jurídicos relativos à segurança do paciente ainda é incipiente no Brasil, sendo ainda um "campo emergente"[706]. Sendo assim, constata-se que, atualmente, no país, há um hiato entre o modelo tradicional de responsabilidade civil na esfera da saúde e o novo modelo impulsionado pela segurança do paciente. Isto é, o modelo tradicional se caracteriza como adversarial[707] e ainda se encontra atrelado aos conceitos de negligência, imperícia e imprudência; ao foco na responsabilização individual do profissional de saúde; e à reparação indenizatória *post factum*.

---

[704] FARIA, Paula Lobato; MOREIRA, Pedro Sá; PINTO, Laura Souza. Direito e segurança do paciente. In: SOUSA, Paulo; MENDES, Walter (Orgs.). *Segurança do Paciente*: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2014, p. 115-137.

[705] GUILLOD, Olivier. Medical error disclosure and patient safety: legal aspects. *Journal of Public Health Research*, v. 2, n. 311, 2013.

[706] FARIA, Paula Lobato; MOREIRA, Pedro Sá; PINTO, Laura Souza. Direito e segurança do paciente. In: SOUSA, Paulo; MENDES, Walter (Orgs.). *Segurança do Paciente*: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2014, p. 115-137.

[707] WACHTER, Robert M. *Understanding Patient Safety*. Nova Iorque: McGraw-Hill, 2012.

8.2 Segurança do Paciente e Direito do Paciente

Na esfera da segurança do paciente, verifica-se que alguns direitos do paciente têm maior incidência. Desse modo, serão abordados particularmente esses direitos. Ademais, quanto ao Princípio da Primazia do Cuidado Centrado no Paciente, o Cuidado Centrado no Paciente é considerado um dos componentes da qualidade do cuidado[708], ou seja, constitui uma dimensão da qualidade indissociável da segurança do paciente.[709]

No que tange ao direito à vida do paciente, ensejam-se basicamente três tipos de obrigações para os Estados: a) o dever de se abster de retirar a vida de alguém, salvo nas exceções legalmente previstas, tais como a legítima defesa; b) o dever de investigar as mortes suspeitas e de punir os culpados, conforme o devido processo legal e os remédios judiciais cabíveis; c) o dever legal de adotar medidas positivas que previnam a morte evitável[710]. Dados da OMS expõem que aproximadamente 134 milhões de incidentes ocorrem no mundo anualmente, acarretando 2, 6 milhões de mortes derivadas de cuidados inseguros, bem como 1 em cada 10 pacientes sofre danos decorrentes dos cuidados em saúde primários e ambulatoriais[711]. Desse modo, o direito ao cuidado em saúde seguro é uma expressão do direito à vida, porquanto a morte do paciente é um desfecho evitável dos eventos adversos na saúde. Um estudo citado pela OMS apontou que a taxa de eventos adversos em 26 hospitais girava em torno de 8%, sendo que 83% eram evitáveis e 30% acarretaram a morte do paciente.[712] Dessa forma, se extrai do direito à vida que os Estados têm a obrigação de proteger a vida dos pacientes, implicando o seu dever de adotar medidas adequadas para enfrentar os fatores presentes nos cuidados em saúde que podem ameaçar diretamente a vida ou impedir que os pacientes possam desfrutá-la com dignidade[713].

---

708 AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE. Patient Centred-Care: Improving quality and safety through partnerships with patients and consumers. Disponível em: https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/PCC_Paper_August.pdf. Acesso em: 03 set. 2020.

709 RODRIGUES, Juliana Loureiro da Silva de Queiroz; PORTELA, Margareth Crisóstomo; MALIK, Ana Maria. Agenda para a pesquisa sobre o cuidado centrado no paciente no Brasil. *Ciênc. saúde coletiva*, v. 24, n. 11, 2019.

710 COMITE DE DERECHOS HUMANOS. Observación general núm. 36. Disponível em: file:///C:/Users/User/Downloads/G1926118.pdf. Acesso em: 27 jun. 2020.

711 WHO. Patient safety. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/en/. Acesso em: 27 ago. 2020.

712 WHO. Patient safety. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/en/. Acesso em: 27 ago. 2020.

713 COMITE DE DERECHOS HUMANOS. Observación general núm. 36. Disponível em: file:///C:/Users/User/Downloads/G1926118.pdf. Acesso em: 27 jun. 2020.

O direito à privacidade do paciente lhe confere o direito de conduzir sua própria vida sem interferência em seu corpo e em suas escolhas pessoais, bem como de terem a confidencialidade das suas informações pessoais respeitada. Sendo assim, do direito à privacidade derivam os seguintes direitos: o direito de participar da tomada de decisão sobre seus cuidados em saúde e o direito à confidencialidade das informações relacionadas com a saúde do paciente. O direito do paciente de participar da tomada de decisão sobre seus cuidados em saúde fomenta o modelo do Cuidado Centrado no Paciente, criando uma cultura na saúde de parceria entre o paciente e o profissional, acarretando maior qualidade no cuidado e resultados em saúde mais positivos para o paciente[714]. O direito de participar da tomada de decisão é fundamental para se assegurar a segurança do paciente, porquanto implica: a) a dedicação de tempo suficiente para o detalhamento da avaliação do paciente, como um pré-requisito de um diagnóstico adequado; b) a abertura para o paciente fazer perguntas sobre seus exames, testes e outros.[715]

A confidencialidade significa manter protegido todo dado pessoal sobre o paciente e não o divulgar para terceiros sem o seu consentimento. A confidencialidade é essencial para a preservação da confiança nos profissionais de saúde e nos serviços de saúde, por parte dos pacientes e da comunidade. Desse modo, a elaboração de políticas e programas sobre notificação de eventos adversos deve se coadunar com os comandos extraídos do direito à confidencialidade dos dados pessoais do paciente.

O paciente tem o direito de ser informado sobre seus cuidados em saúde, que envolvem diagnóstico, prognóstico, tratamentos, medicamentos e os riscos e benefícios associados, bem como todos os eventos adversos ocorridos com determinado paciente. O direito à informação abarca as circunstâncias e o modo de comunicação com o paciente e o direito de acesso ao prontuário. Na esfera da segurança do paciente, uma perspectiva baseada na culpa individual e na Justiça Retributiva para se lidar com o evento adverso encoraja a cultura do segredo e afasta o pleno exercício do direito à informação. Os cuidados em saúde são marcados pela assimetria de informação e o respeito ao direito à informação mitiga essa assimetria, assegurando mais informação aos pacientes, o que diminui o risco de hospitalização e de erros relacionados à medicação e aumenta a adesão

---

714 HARRISON, Reema et al. Patient complaints about hospital services: applying a complaint taxonomy to analyse and respond to complaints. *International Journal for Quality in Health Care*, v. 28, n. 2, p. 240-245, 2016.

715 HALLISY, Julia. The *Empowered Patient*. São Francisco: Bold Spirit, 2008.

ao tratamento.[716] O direito à informação do paciente também compreende aquelas relativas ao seu papel central na redução de eventos adversos, incluindo o de proteger a própria vida. Desse modo, é papel dos serviços de saúde empoderar os pacientes para que sejam um agente da sua segurança.[717]

Os pacientes devem ser estimulados pelos órgãos e instâncias de proteção dos seus direitos a buscar informação confiável sobre a competência técnica dos profissionais de saúde, particularmente quando se trata de cirurgias e outros procedimentos invasivos.[718]

Pesquisas apontam que os pacientes de médicos com alto número de queixas de má prática têm duas vezes mais reclamações relacionadas à comunicação, quando comparados com médicos com baixo número de reclamações de má prática. No mesmo sentido, Tamblyn et al. reportaram uma relação entre comunicação de baixa qualidade entre médico e paciente e taxas de queixa de má prática.[719]

Quadro 35: Relação entre comunicação de baixa qualidade e queixa de má prática.

O direito à segunda opinião também é relevante para a segurança do paciente, pois, nas situações de incerteza quanto ao diagnóstico ou às opções de tratamento, incluso a segurança e os riscos das opções propostas, o paciente deve buscar uma segunda opinião para se tranquilizar e se certificar dos riscos que as opções apresentam. Nessa linha, os pacientes podem estar mais seguros se os testes relacionados ao seu diagnóstico são checados também por um segundo médico.[720]

O direito à saúde no plano internacional encontra-se previsto em diversos documentos, dentre eles o artigo 12 do Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, que é a sua principal referência normativa.

716 HARRISON, Reema et al. Patient complaints about hospital services: applying a complaint taxonomy to analyse and respond to complaints. *International Journal for Quality in Health Care*, v. 28, n. 2, p. 240-245, 2016.

717 HALLISY, Julia. The *Empowered Patient*. São Francisco: Bold Spirit, 2008.

718 WAILLING, Jo; MARSHALL, Chris; WILKINSON, Jill. Hearing and Responding to the Stories of Survivors of Surgical Mesh. The Diana Unwin Chair in Restorative Justice, 2019.

719 KING, Ann; HOPPE, Ruth. "Best Practice" for Patient-Centered Communication: A Narrative Review. *J Grad Med Educ*, v. 5, n. 3, p. 385–393, 2013.

720 HALLISY, Julia. The *Empowered Patient*. São Francisco: Bold Spirit, 2008.

São elementos do direito à saúde: a) disponibilidade: b) acessibilidade; c) qualidade; d) aceitabilidade. O direito ao cuidado em saúde seguro deriva do direito à saúde, tendo em conta que a segurança é um dos componentes da qualidade. Dessa forma, extrai-se dos comandos atinentes ao direito à saúde que a realização de tal direito implica assegurar a segurança em todos os níveis de atenção, bem como em relação a bens de saúde. Segundo O Relatório do Diretor-Geral da OMS sobre segurança do paciente, de 2018, campanhas públicas devem promover a consciência das pessoas acerca do fato de que são detentoras do direito de receber cuidados em saúde seguros, abarcando inclusive a proteção estatal de não sofrer danos nos sistemas de saúde. Nesse sentido, a OMS urge com os Estados para que elaborem e implementem cartas de direitos dos pacientes.[721]

A *Joint Commission International*, uma das principais instituições de acreditação do mundo, assentou como padrão de acreditação de hospitais o respeito aos direitos dos pacientes como meio essencial de promover a qualidade dos cuidados em saúde. Assim, os hospitais devem informar os pacientes sobre seus direitos. A obrigação das instituições de saúde de respeitar os direitos dos pacientes significou uma mudança de paradigma nos EUA. Atualmente, grande parte dos hospitais promove os direitos dos pacientes, a fim de promover a qualidade do cuidado[722].

A segurança do paciente é um tema do Direito do Paciente, embora no Brasil não seja aplicada uma abordagem baseada em tais direitos. Reconhece-se que a própria identificação da segurança do paciente, enquanto elemento da qualidade, pelos organismos internacionais e órgãos nacionais de saúde, consiste em um avanço notável na proteção dos direitos dos pacientes, pois isso impele a adoção de medidas estatais que previnam a ocorrência de eventos adversos nos cuidados em saúde. O entendimento da segurança do paciente como um tema do Direito do Paciente implica que: a) a segurança do paciente seja uma política pública nacional; b) os pacientes sejam atores protagonistas nas ações de segurança dos pacientes nas unidades de saúde.

---

721 WHO. Patient safety. Global action on patient safety. Report by the Director-General. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_29-en.pdf. Acesso em: 29 jun. 2020.

722 SCHYVE, Paul. Patient rights and organization ethics: the Joint Commission perspective. Disponível em: http://practicalbioethics.org/files/members/documents/02_Schyve_BF_12_2.pdf. Acesso em: 29 jun. 2020.

8.3 Justiça Retributiva e Justiça Restaurativa nos cuidados em saúde

8.3.1 *Cultura justa e retributiva nos cuidados em saúde*

Sob a perspectiva da Justiça Retributiva, quando ocorre um evento adverso, busca-se a pessoa responsável e tem-se um olhar pretérito para o que deu causa ao dano ao paciente. No início dos anos 2000, teve início um movimento de cultura de segurança na aviação que se espraiou para outras esferas, como nos cuidados em saúde, intitulada de "segurança do paciente".[723] Assim, na segurança do paciente, construiu-se a abordagem da cultura justa, que busca "o equilíbrio entre responsabilização e segurança"[724]. Conforme Reason e Marx, a cultura justa busca conciliar esses dois extremos[725].Segundo Heraghty, Rae e Dekker, a cultura justa vem sendo criticada com base em três pontos centrais: falha na compreensão da complexidade dos ambientes de trabalho; culpa, que é por si só um problema, causando danos psicológicos aos envolvidos no evento; e a visão da cultura justa como concebida na atualidade, a qual consiste em um mecanismo de Justiça Retributiva.[726] Portanto, a cultura justa continua sendo objeto de discussões teóricas.[727]

A cultura justa pode ser baseada na Justiça Retributiva ou na Justiça Restaurativa, que será objeto do tópico subsequente. A cultura justa fundada na Justiça Retributiva tem como foco central a punição do agente que violou a norma e a ideia de que, se ele causou um dano a alguém, também merece sofrer. Essa cultura justa tem se traduzido nas instituições de saúde como políticas *top-down*, que respondem às necessidades de provedores e de profissionais de saúde, mas não dos pacientes, pois marginalizam sua voz e a dos seus familiares e não adotam medidas reparatórias adequadas.[728]

---

[723] DEKKER, Sidney. *Just Culture*: Restoring Trust and Accountability in Your Organization. Miami: CRC Press, 2017.

[724] DEKKER, Sidney. Uma conversa com... Sidney Dekker. Disponível em: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Uma%20conversa%20com%20Sidney%20Dekker.pdf. Acesso em: 04 ago. 2020.

[725] HERAGHTY, Derek; RAE, Andrew J.; DEKKER, Sidney. Managing accidents using retributive justice mechanisms: When the just culture policy gets done to you. *Safety Science*, v. 126, 2020.

[726] HERAGHTY, Derek; RAE, Andrew J.; DEKKER, Sidney. Managing accidents using retributive justice mechanisms: When the just culture policy gets done to you. *Safety Science*, v. 126, 2020.

[727] FARRELL, Anne-Maree; ALGHARANI, Amel; KAZARIAN, Melinee. Gross Negligence Manslaughter in Healthcare: Time for a Restorative Justice Approach? *Medical Law Review*, 2020.

[728] FARRELL, Anne-Maree; ALGHARANI, Amel; KAZARIAN, Melinee. Gross Negligence Manslaughter in Healthcare: Time for a Restorative Justice Approach? *Medical Law Review*, 2020.

A Justiça Restaurativa se alicerça na ideia de que há o Sistema do Erro Sistêmico e o Sistema da Negligência[729]. O Sistema do Erro Sistêmico reconhece que o erro humano é componente do cuidado em saúde. Logo, a resposta para tal evento é sistêmica, porquanto a punição individual não reduz futuros erros e não assegura um ambiente mais seguro, mas, ao contrário, incentiva que se escondam os erros. Segundo pesquisas na área, a má prática ou a negligência não é o comum[730]. A abordagem da cultura justa de base retributiva reconhece que mesmo os profissionais mais qualificados e diligentes cometem erros e que esses podem ser distinguidos em três categorias que envolvem níveis de voluntariedade e de negligência: erro humano; comportamento de risco e ação imprudente[731]. Com efeito, o erro humano consiste numa falha inevitável, não intencional e imprevisível, não é uma escolha do agente, mas todos os seres humanos são passíveis de cometer erros; nos comportamentos de risco, o agente não apresenta a percepção do risco associado à escolha ou erroneamente acredita que o risco é insignificante ou justificado. Na ação imprudente, o agente conscientemente desconsidera o risco substancial e injustificado, estando ciente do risco tomado e da sua importância.[732] Assim, sob a ótica da cultura justa e retributiva, a depender do evento, se erro humano ou se ação imprudente ou negligente, por exemplo, a resposta a ser dada varia. [733]

Essa cultura justa nos cuidados em saúde é marcada pela busca em harmonizar a responsabilização dos que são considerados culpados por imprudência ou negligência e a visão sistêmica do erro. A cultura justa caracterizada pela Justiça Retributiva ao dano sofrido pelo paciente pressupõe que se trace uma linha divisória entre os eventos que devem ser punidos e aqueles que não devem, enfocando o passado, o agente do evento e as regras violadas. Contudo, segundo Dekker, essa linha é tênue e inapropriada para se adotar uma cultura efetivamente justa. Com efeito, a resposta da Justiça Retributiva confere ênfase a três perguntas:

---

[729] SOHN, David H. Negligence, genuine error, and litigation. *International Journal of General Medicine*. 2013: 6, 49-56.

[730] SOHN, David H. Negligence, genuine error, and litigation. *International Journal of General Medicine*. 2013: 6, 49-56.

[731] DEKKER, Sidney; BREAKEY, Hugh. 'Just Culture': Improving safety by achieving substantive, procedural and restorative justice. *Safety Science*, v. 85, p.187-193, 2016.

[732] INSTITUTE FOR SAFE MEDICATIONS PRACTICES. The Differences Between Human Error, At-Risk Behaviour, and Reckless Behaviour Are Key to a Just Culture. Disponível em: https://ismp.org/resources/differences-between-human-error-risk-behavior-and-reckless-behavior-are-key-just-culture. Acesso em: 05 ago. 2020.

[733] DEKKER, Sidney. *Just Culture*: Restoring Trust and Accountability in Your Organization. Miami: CRC Press, 2017.

a) Qual regra foi violada? b) Quem praticou a violação? c) O quanto é maléfica a violação e o que o agente merece? Essa abordagem perpetua a visão centrada no ato do agente apartado das condições da sua prática, tais como as pressões locais, os hiatos sistemáticos no apoio e no treinamento dos profissionais, bem como as flutuações informacionais na instituição de saúde. Em consequência, tal abordagem impede que as organizações aprendam efetivamente com os erros.[734]

Dekker critica essa perspectiva sistêmica da cultura justa e retributiva, pois, se o erro é entendido como advindo de um sistema, "isso faz com que a responsabilidade judicial sobre as falhas seja transferida para a organização" e, a partir da perspectiva da organização e de seus líderes, se constrói o entendimento do que seja uma cultura justa, mesmo que não o seja para os colaboradores da organização. Assim, a organização se estrutura de modo a se blindar em relação aos prejuízos causados pelos erros sistêmicos, o que muitas vezes é feito em detrimento de uma efetiva cultura de segurança, porquanto "isso tende a calar as fontes de informações cruciais para a segurança, informações que desejamos obter com aqueles que se encontram nas posições mais baixas da hierarquia."[735] Com efeito, Dekker assinala que "a cultura justa costuma ser enxergada como um mecanismo para que os funcionários sejam responsabilizados por seu papel na ocorrência de eventos adversos, mas de uma forma que não prejudique o fluxo de informações de segurança."[736] Desse modo, a Justiça Retributiva instaura uma cultura organizacional que pode corroer a oportunidade de se reportarem questões de segurança do paciente sem medo de sofrer sanções.[737]

Além disso, Dekker aponta que não há evidências científicas de que as organizações que implementaram a cultura justa baseada na retribuição melhoraram seu aprendizado sobre segurança nos cuidados em saúde.[738]

---

734 HERAGHTY, Derek; RAE, Andrew J.; DEKKER, Sidney. Managing accidents using retributive justice mechanisms: When the just culture policy gets done to you. *Safety Science*, v. 126, 2020.

735 DEKKER, Sidney. Uma conversa com... Sidney Dekker. Disponível em: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Uma%20conversa%20com%20Sidney%20Dekker.pdf. Acesso em: 04 ago. 2020.

736 DEKKER, Sidney. Uma conversa com... Sidney Dekker. Disponível em: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Uma%20conversa%20com%20Sidney%20Dekker.pdf. Acesso em: 04 ago. 2020.

737 DEKKER, Sidney; BREAKEY, Hugh. 'Just Culture': Improving safety by achieving substantive, procedural and restorative justice. *Safety Science*, v. 85, p.187-193, 2016.

738 DEKKER, Sidney; BREAKEY, Hugh. 'Just Culture': Improving safety by achieving substantive, procedural and restorative justice. *Safety Science*, v. 85, p.187-193, 2016.

8.3.2 *Cultura justa e restaurativa nos cuidados em saúde*

Retomando o Princípio da Solução Restaurativa de Conflitos, a Justiça Restaurativa apresenta suas formulações iniciais na esfera criminal, inspirando-se em práticas desenvolvidas na Austrália e na Nova Zelândia. No Brasil, Dominic Barter, por meio do emprego da Comunicação Não Violenta, construiu uma ferramenta potente de Justiça Restaurativa, denominada de "círculos restaurativos". A Justiça Restaurativa se ocupa, em linhas gerais, de restaurar as conexões entre os envolvidos e a reparação do dano, em detrimento de uma abordagem focada na culpa e na busca por sancionar o agente que deu causa ao dano. Indo além da Justiça Restaurativa, os termos "Prática Restaurativa" ou "Abordagem Restaurativa" preconizam uma cultura restaurativa na qual os princípios e os valores conformadores da Justiça Restaurativa são os norteadores das condutas e das práticas de determinada comunidade. Desse modo, esses valores e princípios definem o *ethos* que informa as habilidades necessárias para se atuar de "modo restaurativo".[739]

Os valores e princípios da Justiça Restaurativa identificados na literatura especializada são variados, além dos elencados nesta obra, quando se abordou o Princípio da Solução Restaurativa dos Conflitos. Hopkinks aponta: abertura, autodeterminação, colaboração, flexibilidade, igualdade, não discriminação, não violência, justiça, respeito, empoderamento, confiança, honestidade, voluntariedade, cura, *accountability* geral e pessoal, inclusão e empatia.[740] Com base no arcabouço teórico da Justiça Restaurativa, busca-se a construção de aportes para a noção de cultura restaurativa em dada instituição, organização ou ambiente de trabalho. Nessa linha, Dekker[741], Wailling[742], Todres[743], Farrelll[744], McNeil[745] e

---

739 HOPKINS, Belinda. From Restorative Justice to Restorative Culture. *Revista de Asistenţă Socială*, n. 4, p. 9-34, 2015.

740 HOPKINS, Belinda. From Restorative Justice to Restorative Culture. *Revista de Asistenţă Socială*, n. 4, p. 9-34, 2015.

741 DEKKER, Sidney. *Just Culture*: Restoring Trust and Accountability in Your Organization. Miami: CRC Press, 2017.

742 WAILLING, Jo; MARSHALL, Chris; WILKINSON, Jill. Hearing and Responding to the Stories of Survivors of Surgical Mesh. The Diana Unwin Chair in Restorative Justice, 2019.

743 TODRES, Jonathan. Toward Healing and Restoration for All: Reframing Medical Malpractice Reform. *Conn. L. Rev.*, v. 39, n. 667, 2006.

744 FARRELL, Anne-Maree; ALGHARANI, Amel; KAZARIAN, Melinee. Gross Negligence Manslaughter in Healthcare: Time for a Restorative Justice Approach? *Medical Law Review*, 2020.

745 MCNEIL, Chris. Applying the Restorative Justice Model to Medical Malpractice. *National Judicial College*, 2006.

outros vêm desenvolvendo estudos e projetos práticos que objetivam a aplicação da Justiça Restaurativa no âmbito dos cuidados em saúde e a promoção da cultura restaurativa em hospitais e similares.

Dekker e Breakey, ao abordar a cultura restaurativa, diferenciam a justiça substantiva, da justiça procedimental e da Justiça Restaurativa. Quanto à justiça substantiva, essa se vincula à produção das normativas que balizam a conduta dos agentes e que definem os ilícitos. A legitimidade das normas está vinculada ao grau de participação dos agentes destinatários em seu processo de elaboração. A abordagem da Justiça Retributiva pressupõe a legitimidade das normas, desconsiderando a importância, para a sua observância, da participação dos afetados na sua produção. A justiça procedimental diz respeito à aplicação dessas normas quando acontece a sua violação, abarcando o agente responsável pela condução do processo em que se analisa a prática da infringência normativa. A Justiça Restaurativa objetiva restaurar os relacionamentos e lidar com os danos causados à vítima, envolvendo a comunidade.[746] O entendimento de quem seja a vítima é ampliado, pois considera vítima também a "segunda vítima", ou seja, os profissionais de saúde envolvidos no ato que deu causa ao dano à primeira vítima.[747]

Conforme a proposta de Dekker, a cultura restaurativa aplicada aos danos decorrentes dos eventos adversos que ocorrem nos cuidados em saúde se fundamenta em três indagações: a) Quem sofreu o dano? b) Quais são as necessidades da vítima do dano? c) De quem são as obrigações decorrentes do atendimento das necessidades das vítimas do dano? Wailling, Marshall e Wilkinson acrescentam uma quarta pergunta ao modelo de Dekker: d) Como podemos prevenir que o dano aconteça novamente?[748] A cultura restaurativa tem como escopo ofertar cura ao sofrimento decorrente do dano.[749] A cultura restaurativa parte do pressuposto de que o dano cria necessidades para as vítimas e essas acarretam obrigações. Em determinadas situações, a segunda vítima deverá atender às necessidades da primeira vítima, assim como as organizações, que também têm obrigações em relação à segunda vítima.[750]

---

746 DEKKER, Sidney; BREAKEY, Hugh. 'Just Culture': Improving safety by achieving substantive, procedural and restorative justice. *Safety Science*, v. 85, p.187-193, 2016.

747 DEKKER, Sidney; BREAKEY, Hugh. 'Just Culture': Improving safety by achieving substantive, procedural and restorative justice. *Safety Science*, v. 85, p.187-193, 2016.

748 WAILLING, Jo; MARSHALL, Chris; WILKINSON, Jill. Hearing and Responding to the Stories of Survivors of Surgical Mesh. The Diana Unwin Chair in Restorative Justice, 2019.

749 DEKKER, Sidney. *Just Culture*: Restoring Trust and Accountability in Your Organization. Miami: CRC Press, 2017.

750 DEKKER, Sidney; BREAKEY, Hugh. 'Just Culture': Improving safety by achieving substantive, procedural and restorative justice. *Safety Science*, v. 85, p.187-193, 2016.

Na abordagem da cultura restaurativa e justa, há maior probabilidade de o paciente ser informado adequadamente sobre o que aconteceu e de o profissional envolvido admitir seu erro. Assim, esse novo modelo objetiva conferir apoio à vítima e aos seus familiares, considerando os impactos psicológicos do ato, colocando-os como centrais no processo de apuração dos fatos, quando for necessário.[751] Nesse sentido, a cultura restaurativa, uma vez adotada, permite que as leis de pedido de desculpa sejam incorporadas às instituições de forma mais efetiva e com melhores resultados para o profissional e para a vítima.[752]

O desenho e a implementação das práticas restaurativas são sempre voluntários, pois as pessoas participam se quiserem, bem como implicam a adoção de metodologias que mitiguem a assimetria de poder entre as partes envolvidas e a sua condução por facilitadores capacitados.[753] Essas práticas restaurativas facilitam encontros pessoais após a ocorrência de incidentes com danos ou conflitos.

"se levarmos a pessoa envolvida para se encontrar com o paciente-vítima e instituirmos práticas restauradoras após a ocorrência dessas falhas, isso talvez resulte num fluxo de informações mais livre sobre esses incidentes críticos de segurança. É o que podemos fazer para poupar vidas humanas e dinheiro ao mesmo tempo (...). Se nós, enquanto comunidade, quisermos atacar um problema como esse removendo e punindo os médicos que apresentam esse tipo de atitude, essa solução certamente parecerá proveitosa para algumas pessoas. O meu pensamento é muito sistêmico, por isso não consigo acreditar que essa seja a única forma de proceder, nem a mais produtiva. Eu diria: "Vamos examinar a educação médica". Como podemos iniciar um diálogo com essas pessoas? De onde surge esse senso de autonomia, arrogância e merecimento? "Você tem o direito de escolher a cor do seu sabão, caso contrário não precisa lavar as mãos". Que coisa mais sem sentido, não é mesmo? Mas onde está a nossa responsabilidade como treinadores nas instituições, como educadores, como colegas, ao permitir que este tipo de posição floresça e ganhe legitimidade? Sim, podemos matar um mosquito aqui e outro ali, mas eu prefiro voltar minha atenção para o pântano que os cria."[754]

---

751 FARRELL, Anne-Maree; ALGHARANI, Amel; KAZARIAN, Melinee. Gross Negligence Manslaughter in Healthcare: Time for a Restorative Justice Approach? *Medical Law Review*, 2020.

752 MCNEIL, Chris. Applying the Restorative Justice Model to Medical Malpractice. *National Judicial College*, 2006.

753 FARRELL, Anne-Maree; ALGHARANI, Amel; KAZARIAN, Melinee. Gross Negligence Manslaughter in Healthcare: Time for a Restorative Justice Approach? *Medical Law Review*, 2020.

754 DEKKER, Sidney. Uma conversa com... Sidney Dekker. Disponível em: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Uma%20conversa%20com%20Sidney%20Dekker.pdf. Acesso em: 04 ago. 2020.

8.4 O direito de apresentar queixa e o direito à reparação

8.4.1 *Crítica ao modelo da litigância adversarial*

Os pacientes têm o direito de apresentar queixa quando há uma violação dos seus direitos enquanto tal. Assim, na esfera do Direito do Paciente, não se tem como objeto abordar consequências penais, administrativas ou civis oriundas da ocorrência de danos aos pacientes, mas sim de expor de forma sintética que esse ramo do Direito propõe uma nova abordagem do tema, fundamentado na cultura justa e restaurativa e no sistema de compensação pecuniária sem culpa. A judicialização da Medicina no Brasil é um fenômeno crescente, tendo em vista que "acusações referentes a erro médico somaram 70 novas ações por dia no país – ou três por hora – em 2017. Segundo o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), foram pelo menos 26 mil processos sobre o assunto no ano passado."[755] Assim, no Brasil, os danos decorrentes dos cuidados em saúde são reparados mediante ações judiciais e, a depender do caso, também há a persecução penal do profissional de saúde. Esse sistema tradicional que se fundamenta no litígio adversarial não confere centralidade à vítima e aos seus familiares, bem como não é adequado para promover a segurança do paciente, evitando a ocorrência de novos casos, e para atender às necessidades das vítimas. Ainda, o modelo vigente impele as vítimas a aguardarem anos para terem suas ações julgadas, incrementando seu estresse físico e mental.[756] Nesse sentido, "a litigância conduz à medicina defensiva, à não aprendizagem com o erro, à perda de empatia dos médicos com os seus doentes e a uma crescente frieza na relação médico- doente e ao aumento dos custos em saúde, com a prescrição de exames desnecessários."[757]

Há escassa evidência empírica no sentido de que invocar o Direito Penal para lidar com tais casos é efetivo para impedir erros fatais, notadamente em ambientes complexos e sucateados.[758] A despeito de reconhecer a importância dessa dis-

---

755 JORNAL O GLOBO. Com 3 ações de erro médico por hora, Brasil vê crescer polêmico mercado de seguros. Disponível em: https://g1.globo.com/economia/noticia/2018/09/19/com-3-acoes-de-erro-medico-por-hora-brasil-ve-crescer-polemico-mercado-de-seguros.ghtml. Acesso em: 07 set. 2020.

756 TODRES, Jonathan. Toward Healing and Restoration for All: Reframing Medical Malpractice Reform. *Conn. L. Rev.*, v. 39, n. 667, 2006.

757 PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica.* Disponível em: https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/31524/1/Direitos%20dos%20pacientes%20e%20responsabilidade%20m%C3%A9dica.pdf. Acesso em: 07 set. 2020.

758 FARRELL, Anne-Maree; ALGHARANI, Amel; KAZARIAN, Melinee. Gross Negligence Manslaughter in Healthcare: Time for a Restorative Justice Approach? *Medical Law Review*, 2020

cussão, nesta obra, não se tem como escopo debater a sanção penal e seus efeitos sistêmicos na segurança do paciente, mas sim de sustentar que os pacientes têm o direito de contar com um sistema de reparações efetivo para lidar com os danos sofridos e as suas consequências, como os propiciados pela Justiça Restaurativa e pelos sistemas administrativos de reparação compensatória sem culpa. Nesse sentido, é importante frisar que a Justiça Restaurativa nos cuidados em saúde não elimina a punição.[759] Assinala-se, ademais, que as práticas restaurativas nos cuidados em saúde como forma de lidar com os eventos adversos não são obrigatórias, mas sim sempre facultativas, isso porque se parte do entendimento de que a voluntariedade é um valor central em tais práticas.

O processo adversarial entre o profissional de saúde e o paciente ou familiares não é o único modelo existente[760]. Por isso, para o Direito do Paciente, há que se perquirirem modelos alternativos ao modelo do litígio adversarial. Isso porque o modelo do litígio adversarial adota uma perspectiva patrimonialista do dano, partindo da visão equivocada de que os danos à saúde e, eventualmente, à vida do paciente serão reparados tão somente por meio de uma compensação financeira, deixando de lado as necessidades, o bem-estar, a comunidade, as relações interpessoais, os valores, as dores e o desenvolvimento humano dos envolvidos.[761] Em contraste, o modelo da Justiça Restaurativa situa o paciente no centro do processo[762] e se fundamenta na ideia de que o paciente e seus familiares, bem como outros envolvidos, são os atores prioritários na promoção da restauração das conexões e na mitigação de riscos futuros.[763]

---

759 TODRES, Jonathan. Toward Healing and Restoration for All: Reframing Medical Malpractice Reform. *Conn. L. Rev.*, v. 39, n. 667, 2006.

760 MCNEIL, Chris. Applying the Restorative Justice Model to Medical Malpractice. *National Judicial College*, 2006.

761 MCNEIL, Chris. Applying the Restorative Justice Model to Medical Malpractice. *National Judicial College*, 2006.

762 RESTORATIVE JUSTICE COUNCIL. Restorative Justice Council response to the General Medical Council consultation: Reviewing how we deal with concerns about doctors. Disponível em: https://restorativejustice.org.uk/sites/default/files/resources/files/RJC%20response%20to%20General%20Medical%20Council%20consultation.pdf. Acesso em: 07 set. 2020.

763 WAILLING, Jo; MARSHALL, Chris; WILKINSON, Jill. Hearing and Responding to the Stories of Survivors of Surgical Mesh. The Diana Unwin Chair in Restorative Justice, 2019.

No contexto dos cuidados em saúde, os pacientes comumente não processam os médicos quando sentem que esses foram honestos, lhes trataram com respeito e tentaram obter o melhor dos resultados para eles.[764]

Quadro 36: Algumas motivações do paciente para não processar o médico.

Com efeito, a visão consumerista ou civilista dos cuidados em saúde contribui para a corrosão da confiança entre o paciente e o profissional de saúde, bem como, para a transformação de uma relação, deve-se ancorar nos conceitos de parceria e esforços colaborativos[765] em um vínculo de natureza negocial. Essa visão consumerista ou civilista fundamentada apenas na busca da culpa individual do profissional corrobora o modelo do litígio adversarial e a Medicina Defensiva, e "não atinge os seus objetivos, nem ao nível da função ressarcitória, nem preventiva, nem mesmo no plano sancionatório."[766] Assim, o atual modelo de litigância não beneficia os pacientes, porquanto os processos judiciais são caros e morosos. Nessa linha, "os pacientes veem o atual sistema de compensação do dano causado por atividades médicas como sendo lento, traumático e com graves custos sociais."[767] Ademais, com receio de serem acionados judicialmente, os médicos tendem a não conversar com o paciente e seus familiares sobre o evento adverso, o que conduz ao desatendimento das suas necessidades emocionais, à erosão da confiança nos profissionais e ao estresse da vítima.[768]

---

764 TODRES, Jonathan. Toward Healing and Restoration for All: Reframing Medical Malpractice Reform. *Conn. L. Rev.*, v. 39, n. 667, 2006.

765 TODRES, Jonathan. Toward Healing and Restoration for All: Reframing Medical Malpractice Reform. *Conn. L. Rev.*, v. 39, n. 667, 2006.

766 PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica.* Disponível em: https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/31524/1/Direitos%20dos%20pacientes%20e%20responsabilidade%20m%C3%A9dica.pdf. Acesso em: 07 set. 2020.

767 PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica.* Disponível em: https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/31524/1/Direitos%20dos%20pacientes%20e%20responsabilidade%20m%C3%A9dica.pdf. Acesso em: 07 set. 2020.

768 TODRES, Jonathan. Toward Healing and Restoration for All: Reframing Medical Malpractice Reform. *Conn. L. Rev.*, v. 39, n. 667, 2006.

8.4.2 *Modelo de Resolução Restaurativa do Erro nos Cuidados em Saúde*

Sabe-se que o modelo do litígio adversarial não atende às necessidades dos pacientes e é inefetivo para a prevenção de danos nos cuidados em saúde, logo a necessidade de reformular o tradicional sistema de litigância nos cuidados em saúde é apontada por diversos autores.[769] Com efeito, destaca-se que essa reformulação pode ser mais profunda, como aquela que optou pelo "abandono do sistema de responsabilidade médica, como aconteceu na Nova Zelândia ou nos países escandinavos, criando sistemas de seguro de compensação de danos pessoais (público no primeiro país ou privado no segundo grupo de países)"[770]. Na Nova Zelândia, a Comissão de Saúde e Deficiência foi criada com a incumbência de centralizar o sistema de investigação das queixas do paciente. Por meio desse processo, o direito do paciente à informação e à explicação sobre os eventos adversos são concretizados.[771]

Há também o exemplo da França, em que "se procurou, desde 2002, dinamizar os processos de compensação dos danos – apostando na resolução extrajudicial do conflito - e se garantiu um sistema de responsabilidade objetiva para os grandes incapacitados, vítimas de certas atividades médicas"[772]. Nos Estados Unidos, a partir dos últimos 30 anos, deu-se início a uma série de reformas visando à reformulação do modelo tradicional. A primeira geração de reformas iniciou-se na década de setenta, mediante a limitação do valor da compensação pecuniária decorrente de danos de natureza não econômica, considerando que os econômicos são aqueles que podem ser calculados, como gastos médicos e perda de salário. Tal providência se deu com o fito de reduzir os ganhos financeiros dos escritórios de advocacia e os lucros exorbitantes, logo houve a oposição contundente de grupos de advogados, mitigando, assim, o impacto da reforma. A segunda geração de reformas envolveu a resolução de conflitos por meios extrajudiciais, tais como programas de "desculpas antecipadas", desenvolvidos por alguns hospitais, que estimulavam o diálogo entre as partes envolvidas, mediação e arbitragem.

---

769 TODRES, Jonathan. Toward Healing and Restoration for All: Reframing Medical Malpractice Reform. *Conn. L. Rev.*, v. 39, n. 667, 2006.

770 PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica.* Disponível em: https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/31524/1/Direitos%20dos%20pacientes%20e%20responsabilidade%20m%C3%A9dica.pdf. Acesso em: 07 set. 2020

771 FARRELL, Anne-Maree; ALGHARANI, Amel; KAZARIAN, Melinee. Gross Negligence Manslaughter in Healthcare: Time for a Restorative Justice Approach? *Medical Law Review*, 2020.

772 PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica.* Disponível em: https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/31524/1/Direitos%20dos%20pacientes%20e%20responsabilidade%20m%C3%A9dica.pdf. Acesso em: 07 set. 2020.

Atualmente, verifica-se a proposição de "Tribunais Administrativos de Cuidados em Saúde". Essa proposta deriva de uma abordagem administrativa para lidar com as más práticas e se encontra em debate há mais de 40 anos[773]. No Reino Unido, as pesquisas apontam que a punição criminal não é o fator principal de prevenção da ocorrência de negligências ou imprudências na saúde. No entanto, se reconhece o papel simbólico ou a função expressiva da pena em casos sérios e ultrajantes.

Na França, a Lei de Direitos do Paciente e Qualidade do Cuidado, de 2002, fixou as regras gerais para a queixa do paciente e os mecanismos de compensação sem a demonstração de que houve um erro cometido pelo profissional de saúde ou pela instituição de saúde, simplificando o procedimento. Assim, o paciente tem à sua disposição um procedimento de solução alternativa de conflitos envolvendo um mediador do hospital, usualmente um médico experiente.[774]

Diante do quadro de crise do modelo de litigância adversarial, é importante inovar e ofertar ao paciente e aos familiares das vítimas um novo modelo alicerçado na Justiça Restaurativa e na reparação compensatória baseada num sistema administrativo sem culpa. O modelo da Justiça Restaurativa oferece uma abordagem holística para lidar com a reparação dos danos e a perspectiva sistêmica dos eventos na saúde.[775] Portanto, o Direito do Paciente é norteado pelo Princípio da Solução Restaurativa dos Conflitos, entendendo-o como a abordagem que possibilita o encontro entre o paciente e o profissional de saúde, de modo que o paciente possa receber por parte do profissional explicações e *insights* acerca das consequências de seus atos, bem como possa ter voz e ser empoderado.[776]

Todres denomina esse novo modelo de "Modelo de Resolução Restaurativa do Erro Médico". De acordo com esse Modelo, o diálogo aberto entre pacientes, familiares e profissionais de saúde deve ser fomentado de modo a se entender o que aconteceu e como as necessidades das partes podem ser atendidas. Além disso, esse Modelo também preconiza medidas de não repetição, ou seja, recomendações

---

773 MELLO, Michelle M.; KACHALIA, Allen Kachalia; Studdert, David M. *Medical Liability: Prospects for Federal Reform*. Disponível em: https://www-cdn.law.stanford.edu/wp-content/uploads/2017/04/nejmp1701174.pdf. Acesso em: 20 ago. 2020.

774 CHEVREUL, Karine et al. France Health system review. Disponível em: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/297938/France-HiT.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

775 FARRELL, Anne-Maree; ALGHARANI, Amel; KAZARIAN, Melinee. Gross Negligence Manslaughter in Healthcare: Time for a Restorative Justice Approach? *Medical Law Review*, 2020.

776 RESTORATIVE JUSTICE COUNCIL. Restorative Justice Council response to the General Medical Council consultation: Reviewing how we deal with concerns about doctors. Disponível em: https://restorativejustice.org.uk/sites/default/files/resources/files/RJC%20response%20to%20General%20Medical%20Council%20consultation.pdf. Acesso em: 07 set. 2020.

para que o hospital adote mecanismos de redução de danos e promova a segurança do paciente.[777]

No novo modelo, as necessidades das vítimas devem ser um fio condutor central do processo. Assim, as vítimas necessitam de ressarcimento pelas suas perdas, pois os prejuízos financeiros podem, de fato, constituir um peso concreto no seu processo de recuperação. Contudo, "pesquisas entre vítimas de crimes mostram que elas em geral dão prioridade a outras necessidades. Uma delas é a sede de resposta e de informações"[778]. Ainda, as vítimas precisam de empoderamento, ou seja, precisam de sentir-se apropriadas novamente dos cursos das suas vidas, que são percebidos como suprimidos pelo advento do evento danoso. Em síntese, as vítimas necessitam de experienciar a justiça, porquanto sem essa experiência "a cura poderá ser inviável".[779]

Além da compensação pecuniária, de informação e de respostas, as vítimas "precisam de oportunidades para expressar e validar suas emoções: sua raiva, medo e dor".[780]Com efeito, conferir voz ao paciente ou familiar que é vítima de eventos adversos é muito importante no processo de reparação, porquanto, comumente, sua experiência de dor não é validada e se percebem abandonados pelos provedores dos serviços de saúde.[781] Nesse sentido, as vítimas reportam que um dos maiores motivos de suas frustrações é não serem informadas sobre o que efetivamente lhes aconteceu.[782]

Portanto, para o Direito do Paciente o modelo mais adequado para atender às necessidades dos pacientes e de familiares e para contribuir com a qualidade dos cuidados em saúde não é o baseado na litigância adversarial, conforme vários estudos demonstraram. Dessa forma, o modelo do Direito do Paciente fundamentado na Justiça Restaurativa apresenta cinco objetivos: a) reparação dos dados ocasionados ao paciente; b) promoção da segurança do paciente; c) redução dos danos; d) troca de informação; e) oportunidades restaurativas para

---

777 TODRES, Jonathan. Toward Healing and Restoration for All: Reframing Medical Malpractice Reform. *Conn. L. Rev.*, v. 39, n. 667, 2006.

778 ZEHR, Howard. *Trocando as lentes*: justiça restaurativa para o nosso tempo. São Paulo: Palas Atenas, 2008.

779 ZEHR, Howard. *Trocando as lentes*: justiça restaurativa para o nosso tempo. São Paulo: Palas Atenas, 2008.

780 ZEHR, Howard. *Trocando as lentes*: justiça restaurativa para o nosso tempo. São Paulo: Palas Atenas, 2008.

781 WAILLING, Jo; MARSHALL, Chris; WILKINSON, Jill. Hearing and Responding to the Stories of Survivors of Surgical Mesh. The Diana Unwin Chair in Restorative Justice, 2019.

782 TODRES, Jonathan. Toward Healing and Restoration for All: Reframing Medical Malpractice Reform. *Conn. L. Rev.*, v. 39, n. 667, 2006.

todas as partes. Sendo assim, propugna-se que o modelo do litígio adversarial seja substituído, em grande medida, pela Justiça Restaurativa. Com efeito, quanto a tal ponto, destaca-se que o papel do paciente e/ou dos familiares das vítimas é central nesse novo modelo, que pode ser efetivado mediante diferentes métodos, como mediação, paineis, conferências e comissões.[783]

8.4.3 *O direito de apresentar queixa*

Caso os direitos do paciente sejam desrespeitados, esse tem o direito de apresentar queixa ou reclamação, que deve ser investigada e respondida de forma rápida e completa[784]. Assim, o direito de apresentar uma queixa significa que o paciente deve contar com um sistema próprio de recebimento, de processamento e de resolução de conflitos, apartado do Poder Judiciário, e conformado às suas necessidades. Esse sistema, em vários países, é estruturado a partir do hospital ou de outro local onde o cuidado em saúde é provido. Por exemplo, no Reino Unido, as queixas dos pacientes são formuladas localmente, seja no âmbito do Serviço Nacional de Saúde ou dos serviços privados.[785] Na Holanda, desde 1990, os hospitais têm o dever de receber, investigar e resolver as queixas dos pacientes por meio de um "Escritório de Queixa"[786].

Com efeito, quando ocorre um sério dano nos cuidados em saúde, os pacientes e seus familiares têm o direito de ter acesso a um processo transparente e justo, no qual sejam acolhidos com respeito e empatia. Nesse sentido, não se trata de estabelecer uma Ouvidoria com a função de receber reclamações, mas sim da constituição de uma maquinaria específica para processar a queixa e buscar solucioná-la por meio de práticas restaurativas ou de outros meios de resolução de conflitos, como a mediação. Portanto, esse processo envolve a participação ativa da vítima e de seus familiares. Os pacientes apresentam queixas por várias

---

783 TODRES, Jonathan. Toward Healing and Restoration for All: Reframing Medical Malpractice Reform. *Conn. L. Rev.*, v. 39, n. 667, 2006.

784 GENERAL MEDICAL COUNCIL. Who to complain to – information for patients in England. Disponível em: https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/DC6512_Who_to_complain_to___England.pdf_57957369.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

785 GENERAL MEDICAL COUNCIL. Who to complain to – information for patients in England. Disponível em: https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/DC6512_Who_to_complain_to___England.pdf_57957369.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

786 VANSTEENKISTE, Maarten; RYAN, Richard M; SOENENS, Bart. Basic psychological need theory: Advancements, critical themes, and future directions. *Motivation and Emotion*, v. 44, p. 1–31, 2020.

razões, mas comumente buscam uma explicação e alguma informação sobre o que lhes aconteceu. Assim, é importante ressaltar que a sua percepção sobre os eventos adversos difere da percepção dos profissionais de saúde.[787]

No que tange à efetivação do direito de queixa, ressalte-se que o paciente tem o direito de interagir, de se comunicar e de tomar decisões relativas ao dano do qual foi vítima. Além disso, é essencial que o paciente e seus familiares recebam apoio psicológico durante todo o processo, porquanto, em muitas situações, o trauma e os impactos de longa duração são tão gravosos que causam repercussões para o paciente e seus familiares de forma irreversível.[788]

O processamento da queixa do paciente deve ser ágil, pois o seu prolongamento por anos acarreta sofrimento ao paciente e a seus familiares, bem como ao profissional.[789] Ademais, quando a queixa é acolhida e resolvida em tempo oportuno e adequado, se evita a procura pelo acionamento do Poder Judiciário.[790]

Os métodos de solução de conflitos a serem adotados pelos órgãos ou entidades de processamento de queixas variam. Por exemplo, pode-se adotar a mediação ou as práticas restaurativas, conforme sustentado nesta obra. Ademais, ressalte-se a experiência do Estado do Oregon, nos Estados Unidos, que adotou a Resolução e a Discussão Precoce de solução alternativa de conflitos. Esse método se caracteriza por ser não adversarial e dispensar a prova da negligência do profissional. Ao revés, combina a revelação pronta dos eventos adversos em um diálogo confidencial entre o paciente e a equipe de saúde.[791]

8.4.4 *O direito do paciente à reparação*

O paciente e seus familiares têm direito à reparação adequada, efetiva e oportuna dos danos decorrentes dos cuidados em saúde. No ordenamento jurídico

---

787 AVANT MUTUAL GROUP LIMITED. When Patients Complain: What you really need to know Avant Learning Centre handbook. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/Avant%20-%20When%20patients%20complain-handbook.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

788 WAILLING, Jo; MARSHALL, Chris; WILKINSON, Jill. Hearing and Responding to the Stories of Survivors of Surgical Mesh. The Diana Unwin Chair in Restorative Justice, 2019.

789 TODRES, Jonathan. Toward Healing and Restoration for All: Reframing Medical Malpractice Reform. *Conn. L. Rev.*, v. 39, n. 667, 2006.

790 AVANT MUTUAL GROUP LIMITED. When Patients Complain: What you really need to know Avant Learning Centre handbook. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/Avant%20-%20When%20patients%20complain-handbook.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

791 NUSSBAUM, Lydia. Trial and Error: Legislating ADR for Medical Malpractice Reform. *Maryland Law Review*, v. 76, n.2, 2017.

brasileiro, o direito à reparação do paciente abarca tão somente a compensação, que consiste em uma compensação pecuniária pelos danos materiais e imateriais, bem como pelas custas e gastos efetivados na busca da reparação. Distintamente, outros sistemas jurídicos mais avançados preveem outras modalidades de reparação, tal como a satisfação, que envolve o pedido de desculpa[792]. No que tange à necessidade de comprovação da negligência ou da culpa, há sistemas de compensação com culpa, sem culpa ou híbridos, ou seja, há o caminho judicial que exige a culpa comprovada e outros esquemas alternativos.[793]

O modelo da Justiça Restaurativa aplicado aos cuidados em saúde é baseado na cura e na remediação do ato ocorrido entre a vítima e o agente, bem como na busca pela reparação dos danos resultantes do ato. Ademais, se reconhece que os afetados pelo ato são o paciente, os familiares, os profissionais e os provedores, ou seja, a comunidade como um todo. A Justiça Restaurativa tem como objetivo central a reparação direcionada à vítima e a reabilitação ao profissional envolvido. Assim, de acordo com o modelo do Direito do Paciente, o direito à reparação envolve a restituição na íntegra, a compensação, a reabilitação, a satisfação e as garantias de não-repetição, medidas reparatórias consagradas no Direito Internacional dos Direitos Humanos.[794] Com efeito, a reparação da vítima de danos decorrentes dos cuidados em saúde abarca o pagamento de compensação pecuniária; como satisfação, a explicação sobre o ocorrido e o pedido de desculpa; enquanto reabilitação, a provisão de cuidado em saúde mental e física; e, por fim, a garantia de não-repetição, como a *accountability* do profissional e o estabelecimento de sistemas de prevenção de danos e de segurança do paciente. Esse tipo de reparação existe no País de Gales.[795]

Desse modo, o direito do paciente à reparação envolve mecanismos legais que possibilitem a admissão do erro pelo profissional e seu pedido de desculpa sem que tal ato seja utilizado em futura ação judicial.[796] Além do direito de apresentar queixa, no âmbito da ocorrência de eventos adversos, são adotados

---

792 CAVALLARO, James L. et al. *Doctrine, Practice, and Advocacy in the Inter-American Human Rights System*. Oxford: Oxford, 2019.

793 EUROPEAN COMMISSION. Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016.

794 CAVALLARO, James L. et al. *Doctrine, Practice, and Advocacy in the Inter-American Human Rights System*. Oxford: Oxford, 2019.

795 FARRELL, Anne-Maree; ALGHARANI, Amel; KAZARIAN, Melinee. Gross Negligence Manslaughter in Healthcare: Time for a Restorative Justice Approach? *Medical Law Review*, 2020.

796 FARRELL, Anne-Maree; ALGHARANI, Amel; KAZARIAN, Melinee. Gross Negligence Manslaughter in Healthcare: Time for a Restorative Justice Approach? *Medical Law Review*, 2020.

dois procedimentos, o *disclosure* e o pedido de desculpa. Desse modo, com o objetivo de incentivar a cultura da divulgação de eventos adversos, vários países adotaram leis sobre *disclosure*, que versam sobre a divulgação de eventos adversos em contextos específicos. Como exemplo, têm-se o Reino Unido, o Canadá, a Austrália, a Nova Zelândia e os Estados Unidos. No mesmo sentido, diferentes países aprovaram "leis de desculpas", que preveem o pedido de desculpa após a ocorrência de eventos adversos, sem a possibilidade de ser empregada em eventual ação indenizatória posterior[797]. Leis sobre *disclosure* e o pedido de desculpas devem se inserir numa política pública mais ampla, ou seja, há que se ter uma orientação profissional nesse sentido, com incentivos para ampliar o *disclosure*, o desenvolvimento de sistemas de notificação que assegurem a confidencialidade dos dados, inclusive em face do Poder Judiciário. Nesse sentido, Dekker pontua que "atitudes como reconhecer a importância do fato, pedir desculpas, tudo isso é muito importante para fazer com que as pessoas compreendam que o erro é um subproduto não intencional e indesejável de um trabalho que pretende ser bem-sucedido."[798]

De acordo com o Inquérito de Bristol, realizado no Reino Unido, geralmente, os pacientes desejam três coisas quando algo de inesperado ocorre: a) alguém para lhes dizer o que aconteceu; b) um médico para se desculpar; c) uma atitude que assegure a não repetição do evento. Segundo o Inquérito, os pacientes não desejam a punição do profissional, mas sim a assunção da responsabilidade. Com efeito, Mulcahy, em sua pesquisa reportada no Relatório de Auditoria Nacional do Reino Unido, detectou que os pacientes desejam compensação quando algo sério acontece, mas não só isso, os pacientes também almejam o reconhecimento da responsabilidade, a prevenção de futuros eventos adversos, explicação e desculpa[799].

No que tange ao pagamento de compensação pecuniária, destaca-se a importância do sistema de compensação de danos de natureza administrativa e sem culpa. Com efeito, a Nova Zelândia, a Suécia, a Áustria e a Dinamarca adotaram

---

797 GUILLOD, Olivier. Medical error disclosure and patient safety: legal aspects. *Journal of Public Health Research*, v. 2, n. 311, 2013.

798 DEKKER, Sidney. Uma conversa com... Sidney Dekker. Disponível em: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Uma%20conversa%20com%20Sidney%20Dekker.pdf. Acesso em: 04 ago. 2020.

799 SECRETARY OF STATE FOR HEALTH. *The Report of the Public Inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995*. Learning from Bristol. Disponível em: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20090811143822/http://www.bristol-inquiry.org.uk/final_report/the_report.pdf. Acesso em: 20 ago. 2020.

a compensação não fundamentada na culpa. Assim, modelos administrativos de compensação, como os adotados nos países escandinavos e na Nova Zelândia, demonstram reduzir custos e a resolução mais célere de queixas, bem como maior apoio dos médicos e da sociedade[800]. Nesses modelos, de modo geral, os pacientes devem apenas demostrar que foram lesionados em decorrência dos cuidados em saúde e que a sua lesão atende aos critérios legalmente estabelecidos[801]. Especificamente, na Nova Zelândia, a compensação financeira é baseada no sistema de compensação sem culpa, o que acarretou uma dramática redução nos processos contra os profissionais de saúde em casos de erros fatais.[802] Sendo assim, a compensação do paciente é resolvida administrativamente, ou seja, o paciente pode solicitar administrativamente a compensação do dano sofrido, sem mesmo ter que recorrer a algum serviço de advocacia. Um grupo de especialistas decide sobre caso e a compensação. Conforme tal sistema, a compensação é dada sem a necessidade de se provar a culpa e a informação sobre o ocorrido é utilizada para melhorar a segurança do paciente.[803] Contudo, há obstáculos identificados na implementação de tal sistema, tal como a pressão de grupos de advogados que deixam de cumprir papel na litigância em saúde.

O modelo da compensação indenizatória sem danos não abarca as demais formas de reparação às quais o paciente tem direito, como o direito de ser protagonista do processo relativo ao evento adverso por ele sofrido ou a reparação concernente às medidas de não repetição, que objetivam evitar que novos eventos semelhantes ocorram. De qualquer modo, o modelo apontado resolve de forma mais eficiente a questão do pagamento de compensação pecuniária ao paciente e a familiares e minimiza seu sofrimento.[804]

---

800 MELLO, Michelle M.; KACHALIA, Allen Kachalia; STUDDERT, David M. *Medical Liability: Prospects for Federal Reform.* Disponível em: https://www-cdn.law.stanford.edu/wp-content/uploads/2017/04/nejmp1701174.pdf. Acesso em: 20 ago. 2020.

801 TODRES, Jonathan. Toward Healing and Restoration for All: Reframing Medical Malpractice Reform. *Conn. L. Rev.*, v. 39, n. 667, 2006.

802 FARRELL, Anne-Maree; ALGHARANI, Amel; KAZARIAN, Melinee. Gross Negligence Manslaughter in Healthcare: Time for a Restorative Justice Approach? Medical Law Review, 2020.

803 SOHN, David H. Negligence, genuine error, and litigation. *International Journal of General Medicine*. 2013: 6, 49-56.

804 TODRES, Jonathan. Toward Healing and Restoration for All: Reframing Medical Malpractice Reform. *Conn. L. Rev.*, v. 39, n. 667, 2006.

9

A INSTITUCIONALIDADE DO DIREITO DO PACIENTE

9.1 Aspectos gerais sobre a implementação do Direito do Paciente

Embora a adoção de leis sobre os direitos dos pacientes seja um passo essencial no percurso de proteção dos pacientes, essas demandam órgãos e entidades que recebam as queixas dos pacientes quando seus direitos sejam violados, compreendidos como um sistema de queixa dos direitos dos pacientes. Por conseguinte, além dos órgãos e de entidades que adotam sistema de queixa, há outros que também podem atuar na promoção dos direitos dos pacientes, como Comitês Hospitalares de Bioética e as entidades de acreditação hospitalar.

Os países adotam diferentes órgãos e entidades que objetivam receber queixas dos pacientes e distintos métodos do seu processamento, de acordo com as suas especificidades jurídicas, culturais e econômicas. Ainda, em alguns países, os pacientes contam com assistência quando desejam apresentar uma queixa.[805] Dessa forma, o movimento em torno dos direitos dos pacientes e do novo Direito do Paciente endossa a necessidade de que, além de lei especifica sobre os direitos dos pacientes, políticas públicas e órgãos ou entidades próprios sejam instituídos pelos Estados em um regime[806] do Direito do Paciente, composto por normas, órgãos ou entidades e procedimentos para assegurar os direitos dos pacientes e apurar suas violações.

---

805 EUROPEAN COMMISSION. Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016.

806 Regime é entendido como "um conjunto de princípios, normas, regras e procedimentos de tomada de decisões adotados e estabelecidos pelos Estados para regular ou molda sua interação em torno de uma área temática particular." MUÑOZ, Alejandro Anaya. Regimes Internacionais de Direitos Humanos. *SUR*, v. 14, n. 25, p. 171-188, 2017.

No bojo do regime do Direito do Paciente, campanhas de conscientização, introdução do Direito do Paciente na formação dos profissionais de saúde e estímulos para a adoção de Ombudsman do Paciente pelos hospitais seriam medidas adotadas. Por exemplo, na França, pesquisa realizada em 2011, pelo Ministério da Saúde, evidenciou que 70% dos entrevistados não conheciam seus direitos nos cuidados em saúde, inclusive 44% acreditavam que deviam pedir autorização para acessar seu prontuário. Diante de tal quadro, o Ministério da Saúde, em conjunto com o Defensor dos Direitos, desenvolveu um amplo guia sobre os direitos dos pacientes e como poderiam apresentar queixas.[807]

Outro exemplo sobre a instituição de uma maquinaria institucional[808], que não conta apenas com a lei, mas também estabelece uma série de medidas institucionais para efetivar os direitos do paciente, é, na Macêdonia, a Lei sobre a Proteção dos Direitos dos Pacientes, de 2008, a qual introduziu uma série de mecanismos procedimentais com o objetivo de solucionar as questões decorrentes do seu descumprimento, tais como: a designação de um conselheiro para a proteção dos direitos dos pacientes em cada unidade de saúde que tenha internação; a designação de uma pessoa para a proteção dos direitos nas unidades de cuidados primários e de uma pessoa no Ministério da Saúde. Ainda, a instituição de uma comissão local para a promoção dos direitos dos pacientes em cada ente estatal, de uma comissão estatal e de escritórios de especialistas para conferir assistência aos pacientes na implementação de seus direitos.[809]

A Estratégia para a implementação da Carta de Direitos do Irã, adotada pelo Ministério da Saúde e a Educação Médica, contempla uma série de medidas. Abaixo, são enumeradas algumas dessas:

Consideração dos direitos dos pacientes ao estabelecer o ranking de hospitais;

Atividades amplas para a sociedade, como palestras, filmes, panfletos e posters.;

Ênfase no profissionalismo e na ética nos programas de educação médica continuada;

Reavaliação do currículo dos cursos de graduação em Medicina;

---

807 CHEVREUL, Karine et al. France Health system review. Disponível em: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/297938/France-HiT.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

808 MUÑOZ, Alejandro Anaya. Regimes Internacionais de Direitos Humanos. *SUR*, v. 14, n. 25, p. 171-188, 2017.

809 ALCHEVA, Gabriela; GEROVSKI, Filipe; BELETSKY, Leo. Implementation of patients' rights legislation in the Republic of Macedonia: Gaps and disparities. *Health and Human Rights*, v. 15, n. 2, 2015.

Necessidade de se avaliar eticamente todas as regras e regulações do Sistema de Saúde, especialmente as relacionadas aos hospitais e às clínicas, de acordo com os Direitos dos pacientes e os princípios de ética médica;

Desenho de consentimentos informados de modo a assegurar o processo de consentimento informado.[810]

Quadro 37: Medidas na implementação da Carta de Direitos do Irã.

No Brasil, além de não existir uma lei nacional sobre direitos dos pacientes, não há órgão ou entidade que tenha como incumbência a promoção e a proteção dos direitos dos pacientes. Assim, verifica-se uma lacuna normativa e institucional quanto a tais direitos, o que conduz à desassistência de pacientes e de familiares quando seus direitos são violados e à inexistência de políticas públicas com a finalidade de promover os direitos dos pacientes, impactando negativamente a segurança do paciente e a qualidade do cuidado.

9.2 Ombudsman, Agências, Serviços de Direitos dos Pacientes

9.2.1 *Ombudsman do Paciente*

Vários países utilizam o Ombudsman do Paciente - OP para a resolução de conflitos concernentes à infração aos direitos dos pacientes, incluindo a ocorrência de danos, sendo que a maioria busca a solução informalmente ou apoiando o paciente a formular queixas nos canais formais. O OP apoia o paciente, pois parte da acepção de que é a parte mais vulnerável na relação de cuidado, e o auxilia na efetivação dos seus direitos, na solução de conflitos ou na formalização de queixas. Há três aspectos centrais para a efetivação de um modelo de OP, quais sejam: imparcialidade e independência; qualificação; e atribuições singulares. O OP há que ser independente quanto ao serviço no qual se encontra inserido e aos seus profissionais, e essa independência deve estar estabelecida na norma que o institui e regula sua atuação, assim como deve ser imparcial na apuração de queixas, pois, se não adotar tal tipo de postura, há grave risco de perda de sua credibilidade.

---

810 PARSAPOOR, AR; SALARI, B; LARIJANI, B. Implementation of Patient's Rights Charter: a Report from Ministry of Health and Medical Education, Iran. Iran J Public Health, v. 42, p. 9–12, 2013.

Outro aspecto, é a qualificação do OP para desempenhar sua função a contento, o que pressupõe certo conhecimento sobre questões jurídicas e assuntos técnicos e pertinentes ao contexto clínico. Quanto às atribuições do OP, é importante que tenha poder suficiente para assegurar sua credibilidade no âmbito institucional em que atua, assegurando certo nível de observância de suas posições.[811]

No que tange às prerrogativas do OP, esse pode agir de forma independente do serviço e dos profissionais envolvidos, e essa autonomia deve estar estabelecida nos regulamentos, e ser imparcial na apuração de queixas, pois, se não adotar postura adequada, pode perder credibilidade.

Na Finlândia, primeiro país a contar com uma legislação específica para os pacientes, a *Lei sobre o Status e os Direitos dos Pacientes*, de 17 de agosto de 1992,[20] previu em sua Seção 11 o OP, que deve ser indicado pelas unidades de cuidados em saúde, e que pode ser comum a duas ou mais, cujas atribuições são as seguintes: orientar os pacientes sobre questões referentes à Lei; ajudar os pacientes a processar seu direito de reclamação; informar os pacientes sobre seus direitos; e atuar na promoção e implementação dos direitos dos pacientes. Assim, segundo o modelo finlandês, toda unidade de saúde, pública ou privada, é obrigada a indicar um OP. Após tal previsão, na Finlândia, há mais de 2.000 em diferentes lugares do país. A ideia central que norteia o OP no modelo finlandês é que a disseminação de informação irá influenciar atitudes, prevenir conflitos e, como resultado, promover os direitos dos pacientes[812]

A Áustria também conta com modelo de OP, cuja função precípua consiste na apuração de reclamações. Desde 2002, os OP são envolvidos no Fundo de Compensação do Paciente. Em 2009, 9.561 queixas foram processadas pelos OP e, entre essas, 5.349 relacionadas a hospitais, 917 ao Fundo de Compensação do Paciente e 800 referentes a médicos. Em vários hospitais públicos e privados, há Escritórios de OP que apuram as queixas individuais de pacientes. A Ouvidoria do Hospital atua em coordenação com o OP, cujo foco recai sobre as reclamações dos pacientes[813].

Conforme Fallberg e Mackenney[21], os variados modelos de OP utilizam diferentes instrumentos para a promoção dos direitos dos pacientes e oferecem

---

811 STEPHEN, M, FALLBERG, L (eds.). *Protecting patients' Rights?* Oxon: Radcliffe, 2004.

812 FALLBERG; L; MACKENNEY; R. Conclusion. In: STEPHEN, M, FALLBERG, L (eds.). *Protecting patients' Rights?* Oxon: Radcliffe, 2004. p.145-158.

813 ALBUQUERQUE, Aline. Ombudsman do paciente: direitos nos cuidados em saúde, *Revista Bioética*, v. 26, n. 3, p. 326-332, 2018.

apurações imparciais de queixas[814]. Outro aspecto destacado diz respeito ao debate sobre a competência territorial do OP, se regional ou local. Destaca-se que experiências, como as de Israel e Hungria, apontam que representantes locais de pacientes simplificam o trabalho do OP nacional. Quanto ao OP nacional, verifica-se que este cumpre relevante função de coordenação dos locais, bem como de sistematização de informação e produção de conhecimento sobre o tema. O OP do Quebec, entre os anos de 2009 e 2010, teve mais de 98% de suas recomendações acatadas pelos profissionais e provedores dos serviços de saúde.[815]

Nos Estados Unidos, há o Ombudsman dos Cuidados em Saúde/Mediador, que desempenha um papel essencial na educação dos profissionais de saúde, ensinando-lhes: a) como comunicar resultados adversos inesperados; b) a escutar melhor os pacientes e a levar em consideração a sua perspectiva sobre eventos adversos; c) a facilitar o pedido sincero de desculpas; d) a restabelecer a confiança da relação entre profissional de saúde e paciente por meio da comunicação transparente. Na Grécia, o Ombudsman para a Saúde e Solidariedade Social investiga as queixas relacionadas a ações ou omissões de profissionais dos serviços públicos de cuidados em saúde sobre os direitos do paciente.[816]

"Com o objetivo de observar o estado da arte sobre o Ombudsman do Paciente no Brasil, analisou-se, no site de busca Google, informações sobre sua existência em serviços de saúde por meio do emprego da expressão "ombudsman do paciente". Considerando as vinte entradas principais referentes à primeira expressão, os instrumentos identificados foram apenas ouvidorias de hospitais e a Ouvidoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. As Ouvidorias de Hospitais identificadas tão somente fazem menção ao contato para eventual reclamação e tratam o paciente como usuário de um serviço. Os exemplos sinalizam algo outrora tratado neste artigo, ou seja, a escassez da abordagem focada no paciente e em seus direitos. Podem se levantar três hipóteses para tal fato: o Brasil não conta com uma lei sobre os direitos dos pacientes; confunde-se direito do usuário, do paciente, e do consumidor; e se utiliza um modelo de ouvidora que se cinge a

814 FALLBERG; L; MACKENNEY; R. Conclusion. In: STEPHEN, M, FALLBERG, L (eds.). *Protecting patients' Rights?* Oxon: Radcliffe, 2004. p.145-158

815 ALBUQUERQUE, Aline. Ombudsman do paciente: direitos nos cuidados em saúde, *Revista Bioética*, v. 26, n. 3, p. 326-332, 2018.

816 ECONOMOU, Charalampos et al. Greece Health system review. Disponível em: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/373695/hit-greece-eng.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

colher reclamações e repassá-las aos órgãos competentes. Desse modo, vislumbra-se que as Ouvidorias dos Hospitais não se assemelham minimamente aos complexos modelos de Ombudsman do Paciente existentes em outros países."[817]

Quadro 38: Ombudsman do Paciente no Brasil.

Sustenta-se que a capacidade de persuasão do OP pode ser mais poderosa para a alteração da cultura dos serviços de saúde do que processos disciplinares ou litígios. Com efeito, o OP funciona como barreira positiva em processos judiciais e disciplinares, sem ser conferida a ele natureza punitiva ou contenciosa, o que torna os provedores e os profissionais mais receptivos às suas recomendações. Desse modo, o OP é um mecanismo importante para o regime do Direito do Paciente.

9.2.2 *Comissariado de Saúde e Deficiência da Nova Zelândia*

O Comissariado de Saúde e Deficiência da Nova Zelândia recebe queixas relacionadas aos serviços de saúde ou deficiência. Os pacientes que desejam apresentar uma queixa podem ser apoiados por um Advocate independente, que é treinado para ajudá-los. Uma vez recebida a queixa, os membros do Comissariado analisam e decidem sobre a melhor forma de lidar com o problema. Há um número de opções disponíveis para o Comissariado, incluindo a referência da queixa para o profissional de saúde ou a alternativa de se proceder à investigação, na qual o Comissariado indaga o paciente e o profissional envolvido no seu cuidado acerca do evento, antes de tomar uma decisão.[818]

9.2.3 *Comissariado de Reclamação em Saúde de Victoria – Austrália*

O Comissariado de Reclamação em Saúde de Victoria, Austrália, é um órgão criado com base na Lei de Queixas da Saúde, de 2016, com competência para resolver as queixas relativas aos serviços de saúde, provendo um serviço acessível e alternativo aos procedimentos legais. A queixa é processada por um representante

[817] ALBUQUERQUE, Aline. Ombudsman do paciente: direitos nos cuidados em saúde, *Revista Bioética*, v. 26, n. 3, p. 326-332, 2018.

[818] HEALTH & DISABILITY COMMISSIONER. Disponível em: https://www.hdc.org.nz/. Acesso em: 11 set. 2020.

ou oficial do paciente e pode ter como resultados: uma explicação sobre o ocorrido para o paciente; pedido de desculpas; acesso ao tratamento; acesso ao prontuário e possibilidade de alterá-lo; compensação; alteração nas políticas e nas práticas visando a evitar problemas futuros.

Durante o procedimento, os oficiais se mantêm imparciais, de modo a buscar uma solução menos formal e ágil, bem como discutem a queixa com as partes, objetivando explicitar o problema e identificar uma solução aceitável. Primeiramente, esse procedimento é feito por telefone. Caso não se alcance uma solução, passa-se à resolução formal, que diz respeito ao processo de conciliação, envolvendo a apresentação de uma série de documentos. O processo é confidencial. As queixas são resolvidas, comumente, no prazo de 12 meses.[819]

9.2.4 *Gabinete do Utente de Portugal*

Em Portugal, o Gabinete do Utente foi criado pelo Despacho Ministerial n.º 26/86, de 24 de julho, que se espraia pelos hospitais, e tem a incumbência de receber as queixas dos pacientes e de processá-las. Nesse sentido,

> "o funcionamento do Gabinete do Utente traduz-se numa das experiências mais valiosas de Resolução Alternativa de Conflitos. Todos os anos são apresentadas milhares de queixas junto dos gabinetes dos utentes dos hospitais. Essa queixa, por um lado, é gratuita e não sujeita a qualquer formalidade. Por outro lado, nos termos desses processos, o médico (ou outro profissional de saúde ou agente administrativo) é confrontado com a insatisfação do utente e tem o dever de dar uma resposta ao utente".[820]

O Gabinete do Utente é a instância específica para acolher as queixas do paciente e para dar-lhe uma resposta, com a ciência das partes envolvidas.[821]

---

819 HEALTH COMPLAINTS COMMISSIONER. Disponível em: https://hcc.vic.gov.au/about/our-organisation. Acesso em: 10 set. 2020.

820 PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica.* Disponível em: https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/31524/1/Direitos%20dos%20pacientes%20e%20responsabilidade%20m%C3%A9dica.pdf. Acesso em: 07 set. 2020.

821 AGOSTINHO, Inês Mirada. O(s) circuito(s) das reclamações dos utentes nos serviços de saúde. Disponível em: https://repositorio.iscte-iul.pt/bitstream/10071/4429/1/O%28s%29%20circuito%28s%29%20das%20reclama%C3%A7%C3%B5es%20dos%20utentes%20aos%20servi%C3%A7os%20de%20sa%C3%BAde.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

9.2.5 *Agência Nacional de Direitos e Queixas dos Pacientes – Dinamarca*

Na Dinamarca, a Agência Nacional de Direitos e Queixas dos Pacientes tem a incumbência de analisar as violações de direitos dos pacientes, notadamente as relacionadas a erros e negligências, bem como de conferir assistência ao paciente. Além disso, a Agência tem como finalidade assegurar o aprendizado decorrente desses eventos e que a ações judiciais sejam utilizadas como último recurso.[822]

9.2.6 *Escritório de Direitos dos Pacientes no Ministério da Saúde - Grécia*

Em 1997, o Ministério da Saúde adotou um Serviço Independente para a Proteção dos Direitos dos Pacientes, o Escritório de Direitos dos Pacientes, que monitora o desenvolvimento dos direitos dos pacientes e recebe, classifica e acompanha as queixas dos pacientes, que são submetidas ao Comitê para a Regulação da Proteção dos Direitos dos Pacientes. Uma vez concluída a apuração da queixa, a Secretaria- Geral do Ministério da Saúde assegura as ações corretivas para implementar a decisão do Comitê.[823]

9.2.7 *Serviço de Ligação e Aconselhamento do Paciente - Reino Unido*

No Reino Unido, as queixas dos pacientes são investigadas prontamente, e estes podem acompanhar o seu processamento. Caso essa primeira investigação pela unidade de saúde não satisfaça o paciente, esse pode levá-la a um Ombudsman. Ainda, no Reino Unido, há o *Healthwatch*, que estabelece parâmetros para a apresentação de queixas, assim o paciente pode contatar o *Healthwatch* local. Ressalte-se que o Serviço de Ligação e Aconselhamento do Paciente, presente nos hospitais da Inglaterra, oferece serviços semelhantes aos prestados pelo *Healthwatch*, apoiando o paciente na apresentação da sua queixa.[824]

---

822 EUROPEAN COMMISSION. Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016.

823 ECONOMOU, Charalampos et al. Greece Health system review. Disponível em: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/373695/hit-greece-eng.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

824 CYLUS, Jonathan et al. United Kingdom Health system review. Disponível em: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/302001/UK-HiT.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

9.2.8 *Oficiais Independentes de Queixa – Holanda*

A Lei da Qualidade, Queixas e Disputas nos Cuidados em Saúde, adotada pela Holanda, em 2016, estabeleceu uma nova abordagem para o mecanismo de queixas dos pacientes, enfatizando respostas proativas, informais e abertas, bem como estabeleceu Oficiais Independentes de Queixa disponíveis para os pacientes. Igualmente, de acordo com a legislação assinalada, caso o paciente não se satisfaça com a solução alcançada, este pode recorrer a um tribunal independente de cuidados em saúde, o qual tem a competência para adotar decisões juridicamente vinculantes. Portanto, a Lei de 2016 tem o condão de concorrer para incrementar o poder do paciente, assegurando-lhe modos informais, baratos e rápidos de apresentar suas queixas.[825]

9.2.9 *Oficina do Procurador do Paciente – Porto Rico*

A Oficina do Procurador do Paciente é a agência com competência prevista na Lei 194, de 25 de agosto de 2000, conhecida como a "Carta de Direitos e Responsabilidades do Paciente". Assim, a Oficina tem como missão fazer cumprir a Lei citada, bem como receber e processar as queixas de pacientes.[826]

9.2.10 *Serviço de Suporte e Aconselhamento do Paciente - Escócia*

Na Escócia, a Lei dos Direitos dos Pacientes, de 2011, estabeleceu o Serviço de Suporte e Aconselhamento do Paciente, que é um serviço independente destinado aos pacientes e familiares com vistas a prover-lhes informação, suporte e aconselhamento. Mormente, quanto à queixa, o Serviço oferece aconselhamento ao paciente e a familiares de modo que possa apresentá-la satisfatoriamente. Ainda, o Serviço tem como escopo ajudá-los a compreender seus direitos e responsabilidades. [827]

---

825 LAARMAN, Berber; AKKERMANS, Arno. *Compensation Schemes for Damage Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings in the Netherlands.* Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3143320. Acesso em: 10 set. 2020.

826 PUERTO RICO. Oficina del Procurador del Paciente ¡Somos OPP! Disponível em: https://consejorenal.org/wp-content/uploads/2017/05/OPP-final.pdf. Acesso em: 11 set. 2020.

827 SCOTLAND. Patient Advice and Support Service Disponível em: https://www.cas.org.uk/about-us/partnerships-services/cab-service-partners/patient-advice-and-support-service. Acesso em: 12 set. 2020.

9.3 Comitês Hospitalares de Bioética

Na esfera da Bioética, há três tipos de comitês de ética que devem ser independentes, multidisciplinares e pluralistas: comitês de revisão ética ou de ética em pesquisa; comitês hospitalares ou clínicos; e comitês nacionais para promover o debate, a educação, a conscientização do público e o engajamento com a bioética[828], também conhecidos como "comitês nacionais de bioética". Os Comitês Hospitalares de Bioética foram instituídos originariamente nos Estados Unidos na década de sessenta, alguns de caráter específico, como os Comitês de Esterilização e Comitês de Aborto Seletivo. Assim, na década de sessenta, Comitês de Revisão foram formados nos Estados Unidos, dedicados aos pedidos de aprovação das decisões sobre o aborto.[829] Em 1974, a pesquisa realizada por Karen Teel demonstrou que a maior parte dos hospitais utilizava o Comitê Hospitalar de Bioética para apoiar a tomada de decisões difíceis. Em 1980, a administração do então presidente Ronald Reagan estabeleceu o tratamento agressivo de neonatos com graves deficiências, e essa regulação fez referência a Comitês de Revisão de Cuidados de Neonato. Em 1984, a Associação Médica Americana e a Associação Americana de Hospitais endossaram a implementação dos Comitês Hospitalares de Bioética.[830]

Na década de noventa, a *Joint Commission* fixou, como critério de acreditação, que os hospitais deviam instituir mecanismos dirigidos a conflitos éticos, e legislações variadas previram que os hospitais deviam contar com um Comitê Hospitalar de Bioética. [831]

No início, os Comitês Hospitalares de Bioética tiveram que lidar com as resistências dos médicos. Porém, posteriormente, tais profissionais passaram a perceber os Comitês Hospitalares de Bioética como formuladores de balizamentos éticos e uma instância para apoiar-lhes em questões jurídicas e morais difíceis.[832]

---

828 CÁTEDRA UNESCO DE BIOÉTICA DA UNB. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Disponível em: http://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf. Acesso em: 11 set. 2020.

829 HAJIBABAEE, Fatemeh et al. Hospital/clinical ethics committees' notion: an overview. *J Med Ethics Hist Med*, v. 9, n. 17, 2016.

830 HAJIBABAEE, Fatemeh et al. Hospital/clinical ethics committees' notion: an overview. *J Med Ethics Hist Med*, v. 9, n. 17, 2016.

831 MARINHO, Suely et al. Implementação de comitês de bioética em hospitais universitários brasileiros: dificuldades e viabilidades. *Revista Bioética*, v. 22, n. 1, p. 105-15, 2014.

832 VEATCH, Robert M. Hospital Ethics Committees: Is There a Role? In: JECKER, Nancy S.; JONSEN, Albert R.; PEARLMAN, Robert A. Bioethics: an introduction to the history, methods, and practice. Londres: Jones and Bartlett, 2007, p.226-232

Assim, em 1983, 1% dos hospitais dos Estados Unidos contavam com Comitês Hospitalares de Bioética, enquanto que, em 2001, a taxa cresceu para 90%. No Canada, em 2010, 85% dos hospitais contavam com CHB, na Alemanha, 86,4% e no Japão, 51,1%. Os países que se apresentam em maior nível de desenvolvimento quanto aos Comitês Hospitalares de Bioética são os Estados Unidos, o Canadá e a Holanda.[833] A Argentina é o país mais avançado na América Latina.[834]

Karen Ann Quinlan tinha 22 anos de idade quando, em 15/04/75, entrou na emergência do Newton Memorial Hospital, em estado de coma, de etiologia nunca esclarecida. Dez dias após a sua entrada, foi transferida para o Hospital St. Clair. Os pais, diante das informações da irreversibilidade do caso, solicitaram, em 01/08/75, a retirada do respirador. O Dr. Morse, que era o médico assistente, após ter concordado com a solicitação no primeiro momento, se negou, no dia seguinte, alegando problemas morais e profissionais. Em 1976, a Suprema Corte de Nova Jersey, no Caso Karen Quinlan, propugnou a criação de um "Comitê Ético" no hospital. O Comitê teria o papel de realizar, de rever e de orientar as decisões relacionadas a pacientes em situação de terminalidade de vida. Esse marco foi importante para a criação dos CHB.[835]

Quadro 39: O Caso Karen Quinlan.

9.3.1 *Objetivos dos CHB*

Os objetivos dos Comitês Hospitalares de Bioética variam substancialmente de acordo com o tipo de Comitê. Assim, podem ter o objetivo de confirmar um prognóstico; de apoiar os profissionais de saúde ou de contribuir para a redução do ajuizamento de ações contra os médicos. A despeito da diversidade de objetivos condicionada ao tipo de Comitê, há consenso acerca de três objetivos principais: revisão e análise ética de casos; assessoramento em políticas hospitalares; e

833 HAJIBABAEE, Fatemeh et al. Hospital/clinical ethics committees' notion: an overview. *J Med Ethics Hist Med*, v. 9, n. 17, 2016.

834 MARINHO, Suely et al. Implementação de comitês de bioética em hospitais universitários brasileiros: dificuldades e viabilidades. *Revista Bioética*, v. 22, n. 1, p. 105-15, 2014.

835 VEATCH, Robert M. Hospital Ethics Committees: Is There a Role? In: JECKER, Nancy S.; JONSEN, Albert R.; PEARLMAN, Robert A. Bioethics: an introduction to the history, methods, and practice. Londres: Jones and Bartlett, 2007, p.226-232.

educação, ou seja, consultas éticas, políticas institucionais e educação sobre questões éticas[836]. Essa revisão de casos é a competência mais difundida, mesmo não sendo obrigatória, e a educação é considerada a mais importante e eficiente.[837] Nesse sentido, Oliveira, Oliveira e Martins afirmam, sobre o Comitê de Bioética do Hospital Geral de São Mateus, que o seu perfil ‘"é voltado à educação na instituição, realizando iniciativas de caráter amplo dentro do hospital, como simpósios sobre bioética, e também ações específicas com profissionais e equipes, quando há demanda e/ou necessidade."[838]

9.3.2 *Composição dos CHB*

Os Comitês Hospitalares de Bioética não devem ser compostos apenas por médicos, pois as controvérsias morais são resolvidas com maior propriedade quando se toma em consideração variadas perspectivas.[839]

9.3.3 *Formas de atuação dos Comitês*

Os Comitês Hospitalares de Bioética, em geral, em seu início, não permitiam que os pacientes participassem das reuniões, o que foi importante para superar as resistências dentro dos hospitais. Posteriormente, os pacientes e familiares passaram a fazer parte dos Comitês Hospitalares de Bioética. Essa inclusão se deu, em grande medida, pelo fato de os pacientes e familiares terem resistência quanto à aceitação das decisões das quais não participaram.[840] Contudo, ainda se revela um desafio convencer os profissionais de saúde acerca da importância da

---

836 HAJIBABAEE, Fatemeh et al. Hospital/clinical ethics committees' notion: an overview. *J Med Ethics Hist Med*, v. 9, n. 17, 2016.

837 VEATCH, Robert M. Hospital Ethics Committees: Is There a Role? In: JECKER, Nancy S.; JONSEN, Albert R.; PEARLMAN, Robert A. Bioethics: an introduction to the history, methods, and practice. Londres: Jones and Bartlett, 2007, p.226-232.

838 OLIVEIRA, Maridite Cristóvão Gomes; OLIVEIRA, Reinaldo Ayer; MARTINS, Maria Cezira Fantini Nogueira. A experiência do comitê de bioética de um hospital público. Revista Bioética, v. 25, n. 2, p. 338-47, 2017.

839 VEATCH, Robert M. Hospital Ethics Committees: Is There a Role? In: JECKER, Nancy S.; JONSEN, Albert R.; PEARLMAN, Robert A. Bioethics: an introduction to the history, methods, and practice. Londres: Jones and Bartlett, 2007, p.226-232.

840 VEATCH, Robert M. Hospital Ethics Committees: Is There a Role? In: JECKER, Nancy S.; JONSEN, Albert R.; PEARLMAN, Robert A. Bioethics: an introduction to the history, methods, and practice. Londres: Jones and Bartlett, 2007, p.226-232.

participação dos pacientes e dos familiares nos processos de tomada de decisão do Comitê Hospitalar de Bioética.[841]

Os Comitês Hospitalares de Bioética se posicionam na direção de processos democráticos de discussão, com base em procedimentos éticos de deliberação que consideram as perspectivas de pacientes, de seus familiares e das equipes de saúde.[842]

No processo de desenvolvimento dos Comitês Hospitalares de Bioética, alguns passaram a adotar a Revisão Mandatória, ou seja, a competência para rever decisões, de ofício ou a pedido das partes envolvidas, em casos de suspensão de suporte vital.[843]

9.3.4 *Tipos de CHB*

Os Comitês Hospitalares de Bioética para decisões éticas sobre políticas hospitalares atuam nas decisões sobre alocação de recursos no hospital. Em 1960, quando as máquinas de diálise eram escassas, Comitês foram estabelecidos para decidir quais pacientes teriam acesso a esses equipamentos. Atualmente, esses Comitês atuam em casos de alocação de leitos de UTI neonatal.[844]

Os Comitês Hospitalares de Bioética de revisão ética em tomada de decisão em cuidados em saúde consideram as condições de saúde do paciente e buscam amparar e orientar a tomada de decisão sobre a adequação de determinado tratamento. Não é o Comitê que toma a decisão e o seu papel é proeminente em casos em que o paciente não tem capacidade de decidir.[845]

---

841 HAJIBABAEE, Fatemeh et al. Hospital/clinical ethics committees' notion: an overview. *J Med Ethics Hist Med,* v. 9, n. 17, 2016.

842 HAJIBABAEE, Fatemeh et al. Hospital/clinical ethics committees' notion: an overview. *J Med Ethics Hist Med,* v. 9, n. 17, 2016.

843 VEATCH, Robert M. Hospital Ethics Committees: Is There a Role? In: JECKER, Nancy S.; JONSEN, Albert R.; PEARLMAN, Robert A. Bioethics: an introduction to the history, methods, and practice. Londres: Jones and Bartlett, 2007, p.226-232.

844 VEATCH, Robert M. Hospital Ethics Committees: Is There a Role? In: JECKER, Nancy S.; JONSEN, Albert R.; PEARLMAN, Robert A. Bioethics: an introduction to the history, methods, and practice. Londres: Jones and Bartlett, 2007, p.226-232.

845 VEATCH, Robert M. Hospital Ethics Committees: Is There a Role? In: JECKER, Nancy S.; JONSEN, Albert R.; PEARLMAN, Robert A. Bioethics: an introduction to the history, methods, and practice. Londres: Jones and Bartlett, 2007, p.226-232.

O Seattle Artificial Kidney Center tinha capacidade para 9 leitos e a diálise era um tratamento raro. O custo do tratamento era alto e as Companhias de Seguro resistiam em pagar um tratamento experimental. A solução encontrada foi a criação de um Comitê de Seleção de Diálise de Seattle, chamado de "Comitê Deus".
Este Comitê era composto por 7 pessoas de diferentes formações, que analisavam caso a caso, tendo por referência critérios de mérito social (sexo, idade, status conjugal, nº de dependentes, escolaridade, ocupação, potencial futuro). Esses critérios foram criticados por serem injustos e discriminatórios.[846]

Quadro 40: O "Comitê Deus".

Os Comitês de Aconselhamento são instituídos para lidar com pacientes em situação de terminalidade de vida. Vários dos Comitês Hospitalares de Bioética surgiram como comitês de aconselhamento. Em algumas situações, esses Comitês revisam a decisão tomada por familiares ou representantes dos pacientes, a pedido dos profissionais de saúde.[847]

Os Comitês de Prognóstico têm o propósito de confirmar o prognóstico de que o paciente não tem possibilidade de retornar a um estado de consciência.[848]

9.3.5 *Fundamento das decisões dos Comitês*

Os Comitês Hospitalares de Bioética decidem com base em normas éticas e em um processo de deliberação racional, pois não devem empregar costumes, interesses políticos e autointeresse. Os Comitês Hospitalares de Bioética podem evitar questões controversas e podem falhar em considerar alternativas a fim

846 VEATCH, Robert M. Hospital Ethics Committees: Is There a Role? In: JECKER, Nancy S.; JONSEN, Albert R.; PEARLMAN, Robert A. Bioethics: an introduction to the history, methods, and practice. Londres: Jones and Bartlett, 2007, p.226-232.

847 VEATCH, Robert M. Hospital Ethics Committees: Is There a Role? In: JECKER, Nancy S.; JONSEN, Albert R.; PEARLMAN, Robert A. *Bioethics*: an introduction to the history, methods, and practice. Londres: Jones and Bartlett, 2007, p.226-232.

848 VEATCH, Robert M. Hospital Ethics Committees: Is There a Role? In: JECKER, Nancy S.; JONSEN, Albert R.; PEARLMAN, Robert A. *Bioethics*: an introduction to the history, methods, and practice. Londres: Jones and Bartlett, 2007, p.226-232.

de buscar o "pensamento do grupo", o que pode conduzir a equívocos em suas análises.[849]

9.3.6 *Os CHB e o Direito do Paciente*

No que tange ao Direito do Paciente, comumente, a vontade e as preferências dos pacientes não são consideradas, a despeito do direito ao consentimento informado e do direito a participar da tomada de decisão. Assim, os Comitês Hospitalares de Bioética podem consistir em um mecanismo potente para contribuir com a alteração da cultura nos cuidados em saúde. Csikai apontou que questões éticas complexas acerca da proteção dos direitos dos pacientes nos cuidados em saúde fizeram emergir a necessidade de comitês de ética em instituições hospitalares.[850] Nesse sentido, os principais objetivos das consultas ao Comitês Hospitalares de Bioética são o desenvolvimento de intervenções relevantes para proteger os direitos dos pacientes; a modificação dos protocolos dos cuidados dos pacientes para incrementar a qualidade; a melhora da satisfação dos pacientes e seus familiares; o provimento de educação ética às equipes de saúde; a descontinuidade de tratamentos indesejados e ineficientes, bem como a minimização do risco de litígio.[851]

A competência em educação dos Comitês Hospitalares de Bioética é a mais importante para a promoção dos direitos dos pacientes no ambiente hospitalar. Desse modo, as equipes de saúde adequadamente informadas acerca dos direitos dos pacientes têm o condão de reduzir os erros e a litigância, bem como de aumentar a satisfação dos pacientes. A competência dos Comitês Hospitalares de Bioética de rever e de apoiar a tomada de decisão difícil é uma importante ferramenta para assegurar que o paciente participe do processo de tomada de decisão e o Cuidado Centrado no Paciente. Assim, do ponto de vista do Direito do Paciente, os Comitês Hospitalares de Bioética bem-sucedidos são aqueles proativos, que atuam no dia a dia das equipes de saúde, apoiando-as, e que desenvolvem atividades de educação em Direito do Paciente. Como exemplo

---

[849] VEATCH, Robert M. Hospital Ethics Committees: Is There a Role? In: JECKER, Nancy S.; JONSEN, Albert R.; PEARLMAN, Robert A. *Bioethics*: an introduction to the history, methods, and practice. Londres: Jones and Bartlett, 2007, p.226-232.

[850] HAJIBABAEE, Fatemeh et al. Hospital/clinical ethics committees' notion: an overview. *J Med Ethics Hist Med*, v. 9, n. 17, 2016.

[851] HAJIBABAEE, Fatemeh et al. Hospital/clinical ethics committees' notion: an overview. *J Med Ethics Hist Med*, v. 9, n. 17, 2016.

de atuação dos Comitês Hospitalares de Bioética no Brasil, o Comitê de Bioética do Grupo Hospitalar Conceição adotou a Carta de Direitos dos Pacientes[852] e o Comitê de Bioética do Hospital de Apoio de Brasília também conta com uma Carta de Direitos dos Pacientes.[853] Ambos os Comitês são um exemplo de instância de promoção dos direitos dos pacientes no Brasil.

9.4 Direito do Paciente na Acreditação Hospitalar

A *Joint Commission* é uma das entidades certificadoras de qualidade de instituições de saúde mais importantes do mundo. A sua acreditação "consiste em uma metodologia de avaliação externa por especialistas, baseada em padrões internacionais de qualidade e segurança estudados e consensados".[854] A *Joint Commission* requer das entidades acreditadas que reconheçam e respeitem os direitos dos pacientes. Assim, os processos e as atividades hospitalares devem permitir que o paciente: receba informação de forma compreensível; participe da decisão sobre seus cuidados em saúde, incluindo o reconhecimento das suas Diretivas Antecipadas; consinta ou não; conheça os profissionais; possa contar que a confidencialidade das suas informações pessoais será mantida; receba cuidados em privacidade e em um ambiente que preserve sua dignidade, bem como que promovam sua autoimagem.[855]

Em 2019, a *Joint Commission* lançou uma campanha *Speak Up™ For Your Rights*, que objetiva educar o paciente sobre seus direitos antes, durante e depois do cuidado em saúde. Segundo a *Joint Commission*, o entendimento acerca dos direitos dos pacientes é essencial para que o paciente receba o melhor cuidado possível, porquanto ter ciência dos seus direitos lhe confere maior segurança para que faça perguntas e tome decisões sobre os seus cuidados. Assim, quando os provedores informam os pacientes sobre seus direitos, também estão assegurando

---

852 GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO. Carta de Direitos dos Pacientes do GHC. Disponível em: https://www.ghc.com.br/files/CARTA%20DE%20DIREITOS%20DOS%20PACIENTES%20DO%20GHC.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020.

853 GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL. HAB é o primeiro hospital público do DF a instalar Comitê de Bioética. Disponível em: http://www.saude.df.gov.br/hab-e-o-primeiro-hospital-publico-do-df-a-instalar-comite-de-bioetica/ Acesso em: 11 set. 2020.

854 AMARAL, Liliana Rodrigues; LEITE, Lígia Silva. A visão dos pacientes sobre o atendimento aos seus direitos no ambiente hospitalar. *Revista de Acreditação*, v. 5, n. 10, 2015.

855 HILDEBRAND, Patricia. The Joint Commission: Patient Rights. Disponível em: http://3ohond29fxl43b8tjw115y91-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/Patient_Rights.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

a sua maior satisfação com os cuidados em saúde. O Programa *Speak Up*™ foi lançado em 2002 em mais de 70 países.[856]

A *Joint Commission International* publicou, em 2020, o *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 7th Edition*, no qual consta um capítulo sobre os direitos dos pacientes e dos familiares. Segundo os padrões mencionados, o hospital é responsável por prover processos que apoiam os direitos dos pacientes e dos familiares durante o cuidado.[857]

A *Det Norske Veritas* – DNV, entidade que atua globalmente na acreditação e na certificação hospitalar, fixa que a instituições acreditadas devem promover e proteger os direitos dos pacientes. Em consequência, as políticas hospitalares devem propiciar que os pacientes obtenham informação para que tomem decisões informadas acerca do planejamento do seu cuidado, participem da tomada de decisão, recusem tratamentos e procedimentos quando desejarem, e tenham assegurada a confidencialidade de seu prontuário.[858]

---

[856] JOINT COMMISSION. The Joint Commission launches educational campaign on patient rights. Disponível em: https://www.jointcommission.org/en/resources/news-and-multimedia/news/2019/11/the-joint-commission-launches-educational-campaign-on-patient-rights/. Acesso em: 10 set. 2020.

[857] JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 7th Edition. Disponível em: https://store.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/proposed_jci_7th_edition_standards.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

[858] HILDEBRAND, Patricia. The Joint Commission: Patient Rights. Disponível em: http://3ohond29fxl43b8tjw115y91-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/Patient_Rights.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

10

MEDIDAS RESTRITVAS DOS DIREITOS DOS PACIENTES

10.1 Aspectos gerais das restrições dos direitos dos pacientes

Os direitos dos pacientes podem ser juridicamente limitados ou restringidos com base em duas justificativas: por motivo de interesse geral[859] e com base no risco de dano a outrem ou a si[860]. As duas situações ensejam distintas análises, porquanto os fundamentos ético-jurídicos que as ancoram são diferentes. Contudo, os critérios que balizam sua aplicação concreta são os mesmos: a) legalidade – deve haver lei em sentido formal e material que preveja a restrição; b) legitimidade – deve estar presente o interesse coletivo, tal como: ordem pública, segurança pública, moral pública, saúde pública, etc.; c) proporcionalidade – a limitação é necessária para se alcançar o objetivo de salvaguardar o interesse coletivo e obstar o risco de dano e é a menos restritiva. A restrição do direito do paciente não pode ser desproporcional, o que é aferido no caso concreto, quando cotejada com os benefícios esperados a partir da adoção da medida legal restritiva.[861] Desse modo, as restrições de direitos dos pacientes com base no interesse coletivo devem ser legalmente previstas e ter como finalidade a salvaguarda de tal interesse, consistindo na medida menos restritiva apta a atingi-los.

Com base no Direito Internacional dos Direitos Humanos, existem direitos que não podem ser limitados ou restringidos em nenhuma situação, os chamados de

[859] BRASIL. Decreto nº 678, de 6 de novembro de 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

[860] COMMITTEE ON HUMAN RIGHTS. CCPR/C/GC/35. General comment No. 35. Article 9 (Liberty and security of person). 16 December 2014.

[861] ALBUQUERQUE, Aline; BARROSO, Aléssia. *Curso de Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018.

absolutos. Como exemplos, têm-se o direito de não ser torturado nem submetido a pena ou tratamento cruel, desumano ou degradante, o direito de não ser escravizado e o direito de não ser submetido a pena retrospectivamente.[862] Na esfera dos Direitos Humanos do Paciente e do Direito do Paciente, alguns direitos também são absolutos, tais como o direito de não ser submetido a tratamento desumano e degradante, já que, em nenhuma hipótese, se pode aceitar que ao paciente seja infligida dor no processo de sua morte, e o direito ao consentimento informado em bases não discriminatórias, notadamente quando se trata da adoção de tratamentos e de procedimentos coercivos de pessoas com deficiência.[863] No que tange aos demais direitos dos pacientes, esses podem ser, sob certas circunstâncias, restringidos, e sempre consoante os três critérios assinalados: legalidade, legitimidade e proporcionalidade. Como exemplo de direitos do paciente restringidos, previamente abordados nesta obra, destaca-se o direito à confidencialidade dos dados pessoais do paciente.

10.1.1 *Restrições de direitos dos pacientes com base no interesse coletivo*

Os direitos dos pacientes podem ser limitados em situação ordinária ou derrogados em situações extraordinárias em que estiverem presentes motivações de saúde pública. O regime da limitação e o da derrogação obedecem aos três critérios apontados, contudo apresentam particularidades. Com efeito, o regime da limitação aplica-se no cotidiano dos cuidados em saúde, sem demandar um contexto anômalo para que seja implementado, porquanto a lei o estabelece para viger como uma regra ordinária. O regime da derrogação implica a presença de uma emergência pública ou outra situação excepcional que permita a derrogação de alguns direitos. Em ambos os regimes, a restrição deve ser baseada na necessidade em saúde pública, em meios razoáveis e efetivos, aplicados de forma proporcional e transparente.[864]

Tratando-se do regime da limitação, há doenças e agravos de notificação compulsória, que podem implicar a relativização do direito à confidencialidade

---

[862] ALBUQUERQUE, Aline; BARROSO, Aléssia. *Curso de Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

[863] MARTIN, Wayne; GURBAI, Sándor. Surveying the Geneva impasse: Coercive care and human rights. *International Journal of Law and Psychiatry*, v. 64, p.117-128, 2019.

[864] WHO. Chapter 10: Controlling the spread of infectious diseases. Disponível em: https://www.who.int/healthsystems/topics/health-law/chapter10.pdf. Acesso em: 15 set. 2020.

dos dados pessoais do paciente. No Brasil, há uma lista de tais doenças e agravos, como exemplo, podem ser enumerados o acidente de trabalho fatal, a febre tifoide, a malária, a tuberculose, a peste, o óbito infantil e o óbito materno, a sífilis, a violência doméstica e/ou outras violências e outros[865]. Nesse sentido, a Corte Europeia de Direitos Humanos estabeleceu que o direito à privacidade do paciente não é absoluto e pode sofrer interferências por motivos de saúde pública.[866] É importante frisar que não se trata de ponderação entre o direito individual do paciente e "direitos coletivos", tendo em vista que essa afirmação é incorreta, pois o que se tem é a limitação de um direito individual fundamentada no interesse coletivo, qual seja, a saúde pública. Outros exemplos, que não versam particularmente sobre o paciente, se referem à restrição do fumo em locais públicos e à vacinação obrigatória[867], porquanto dizem respeito à população, enferma ou não.[868]

Na esfera da ONU, o regime da derrogação é balizado pelos Princípios de Siracusa sobre as disposições de Limitação e Derrogação no Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1985, que têm o escopo de uniformizar a interpretação sobre a limitação de determinados direitos contidos no Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Os Princípios foram elaborados pela Associação Americana para a Comissão Internacional de Juristas, com vistas a enfrentar a questão concreta da restrição e da negação de direitos humanos pelos Estados, sob o argumento de defesa da nação, da segurança nacional ou de emergência pública, sem qualquer critério para a decretação das medidas de exceção e sua execução[869]. Assim, os Princípios de Siracusa estabelecem Princípios Interpretativos Gerais relacionados à Justificação das Limitações, e todas as cláusulas de limitação devem ser interpretadas de forma restritiva e em favor dos direitos em causa; todas as limitações devem ser interpretadas à luz do contexto do direito específico em causa; nenhuma restrição pode ser aplicada arbitrariamente;

---

865 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Doenças, Agravos e Eventos de Notificação Compulsória. Disponível: https://www.saude.go.gov.br/acesso-a-informacao/712-suvisa/vigil%C3%A2ncia-epidemiol%C3%B3gica/8413-doen%C3%A7as,-agravos-e-eventos-de-notifica%C3%A7%C3%A3o-compuls%C3%B3ria. Acesso em: 15 set. 2020.

866 TSAMPI, Aikaterini. Public Health and the European Court of Human Rights: Using Strasbourg's Arsenal in the COVID-19 Era. Disponível em: https://www.rug.nl/rechten/onderzoek/expertisecentra/ghlg/blog/public-health-and-the-european-court-of-human-rights-27-03-2020?lang=en. Acesso em: 12 set. 2020.

867 ALVES, Sandra Mara Campos; DELDUQUE, Maria Célia; LAMY, Marcelo. Vacinação: direito individual ou coletivo? *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, v. 9, n. 3, 2020.

868 HOLLAND, Stephen. *Public Health Ethics*. Malden: Polity, 2008.

869 AMERICAN ASSOCIATION FOR THE INTERNATIONAL COMMISSION OF JURISTS. Siracusa Principles. Disponível em: http://icj.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/1984/07/Siracusa-principles-ICCPR-legal-submission-1985-eng.pdf. Acesso em: 12 set. 2020.

e, ao aplicar uma limitação, o Estado não deve usar meios mais restritivos do que são necessários para a realização do propósito de limitação. A derrogação implica a presença de uma "sociedade democrática", embora não haja um modelo único de uma tal sociedade. Assim, esta é entendida como democrática quando reconhece e respeita os direitos humanos estabelecidos na Carta das Nações Unidas e na Declaração Universal dos Direitos Humanos. As finalidades legítimas da derrogação são: ordem pública, moral pública, saúde pública, segurança nacional e segurança pública[870]. As situações excepcionais que coloquem em risco a vida da nação que podem ensejar a derrogação são: afeta toda a população e todo o território do Estado, ou parte dele, e ameaça a integridade física da população, a independência política ou a integridade territorial do Estado ou a existência ou funcionamento das instituições indispensáveis para garantir e proteger os direitos reconhecidos no Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos.

Na esfera do Direito Internacional dos Direitos Humanos, a restrição de direitos humanos com base na saúde pública é questão há muito tempo abordada e consolidada.[871] Portanto, a saúde pública pode ser motivação para a restrição de direitos, em situações ordinárias e extraordinárias, acarretando a limitação ou a derrogação de direitos humanos. A ameaça em saúde pública que afeta a população é um dos motivos que amparam a limitação e a derrogação de direitos dos pacientes em contextos ordinários e extraordinários. Assim, o Estado tem o dever de proteger a população por meio da adoção de medidas específicas, com vistas a conter a ameaça em saúde pública, tais como a quarentena e o isolamento. Em contextos extraordinários, o estado de necessidade justifica a declaração do estado de emergência e a eventual derrogação de direitos, durante período determinado, tais como a liberdade de locomoção e o direito à privacidade. Ademais, o estado de emergência e a ameaça em saúde pública ancoram a requisição de bens e serviços, o fechamento de estabelecimentos e a adoção de medidas excepcionais, que ordinariamente seriam inaceitáveis.[872]

---

870 Syracuse Principles on the Limitation and Derogation Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights. Disponível em: https://www.icj.org/siracusa-principles-on-the-limitation-and-derogation-provisions-in-the-international-covenant-on-civil-and-political-rights/. Acesso em: 12 set. 2020.

871 TSAMPI, Aikaterini. Public Health and the European Court of Human Rights: Using Strasbourg's Arsenal in the COVID-19 Era. Disponível em: https://www.rug.nl/rechten/onderzoek/expertisecentra/ghlg/blog/public-health-and-the-european-court-of-human-rights-27-03-2020?lang=en. Acesso em: 12 set. 2020.

872 NAY, Oliver. Can a virus undermine human rights? *The Lancet*, v.5 n. 5, 2020.

10.1.2 *Restrições de direitos dos pacientes com base no risco de dano para outrem ou para si*

A afirmação de que os direitos dos pacientes podem ser restringidos com base no risco de dano para si ou para outrem deve ser entendida com muita cautela. Historicamente, a coerção e a exclusão de pessoas com transtornos mentais se tornaram regra na maior parte dos serviços de saúde mental, assim como a adoção de intervenções coercivas, como terapias eletroconvulsivas, psicocirurgias, esterilização forçada e outras invasivas, dolorosas e irreversíveis.[873] Com efeito, o Relator Especial sobre o Direito à Saúde da ONU aponta que a proliferação de legislação paternalista em matéria de saúde mental e a falta de alternativas acarretaram o uso generalizado de medidas coercivas no âmbito médico.[874] No mesmo sentido, a escassez de serviços de saúde mental de base comunitária e não coercivos impacta diretamente na adoção indiscriminada de medidas coercivas na saúde mental, como tratamentos psiquiátricos e internamentos forçados.[875]

No que tange às justificativas para a adoção de tratamentos ou procedimentos coercivos, deve haver risco de dano a si ou a outrem. Desse modo, justificativas baseadas na "necessidade médica" ou na "perigosidade" não devem ser aceitas.[876] Ademais, ressalte-se que, quando se trata de paciente adulto capaz, consoante o Direito Internacional dos Direitos Humanos, tratamentos e procedimentos coercivos consistem em violações de direitos humanos. Conseguintemente, "se o paciente objeta o tratamento, sua resistência não deve ser superada"[877], porquanto seu tratamento forçado pode inclusive caracterizar violação ao direito de não ser torturado, nem submetido a tratamento desumano ou degradante.[878] Desse modo,

---

[873] HUMAN RIGHTS COUNCIL. A/HRC/39/36. Mental health and human rights. Report of the United Nations High Commissioner for Human Rights. 24 July 2018.

[874] CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. A/HRC/35/21. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 28 de marzo de 2017.

[875] CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. A/HRC/35/21. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 28 de marzo de 2017.

[876] CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. A/HRC/35/21. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 28 de marzo de 2017.

[877] MARTIN, Wayne; GURBAI, Sándor. Surveying the Geneva impasse: Coercive care and human rights. *International Journal of Law and Psychiatry*, v. 64, p.117-128, 2019.

[878] EZER, Tamar; COHEN, Jonathan; QUINN, Ryan. The Problem of Torture in Health Care. In: CENTER FOR HUMAN RIGHTS & HUMANITARIAN LAW. *Torture in Healthcare Settings: Reflections on the Special Rapporteur on Torture's 2013 Thematic Report*. p. 19-42. Disponível em: http://fileserver.idpc.net/library/Torture_in_Healthcare_Settings.pdf. Acesso em: 12 set. 2020.

nota-se que o tema acerca de tratamentos e procedimentos coercivos de pacientes perpassa o debate acerca da capacidade decisional, como será abordado adiante.

As restrições de direitos dos pacientes, quando dizem respeito à adoção de procedimento ou de tratamento de saúde, podem ser classificadas como: tratamentos e procedimentos não consentidos e tratamentos e procedimentos coercivos ou forçados. Os tratamentos e procedimentos não consentidos são adotados quando não há um consentimento válido, por exemplo, quando uma pessoa é atropelada e é resgatada e conduzida ao hospital de emergência desacordada. O médico adota tratamentos e procedimentos não consentidos, pois não tem como obter o consentimento do paciente. No caso do tratamento ou do procedimento coercivo ou forçado, o paciente recusa ou objeta, mas essa decisão do paciente não é respeitada, logo tem-se a adoção de tratamento ou de procedimento contrariamente à vontade e às preferências do paciente.[879] As questões ético-jurídicas mais complexas dizem respeito aos tratamentos e procedimentos coercivos, pois sempre consistem numa relativização do direito ao consentimento informado e do direito a participar da tomada de decisão. Nas hipóteses em que o procedimento coercivo envolve a detenção ou a privação da liberdade do paciente, ressaltem-se o dano inerente a qualquer privação de liberdade e os danos que resultam das situações de hospitalização não consentida ou coerciva.[880] Ademais, aduz-se que as intervenções coercivas impactam de forma particular em pacientes que fazem parte de grupos de pessoas marginalizadas ou excluídas, como os de pessoas que fazem uso problemático de drogas, minorias étnicas e outras que vivenciam discriminação e estigma social.[881]

No que tange ao debate sobre a capacidade decisional e a adoção de medidas coercivas, sustenta-se, sob a ótica do Direito do Paciente, que os pacientes adultos capazes não devem ser submetidos a tratamentos e procedimentos coercivos. Essa submissão, quando há manifestação contrária do paciente ao tratamento ou ao procedimento, pode ser caracterizada como intervenção médica forçada ou coerciva e, por consequência, como violação ao direito de não ser torturado, nem

---

879 MARTIN, Wayne; GURBAI, Sándor. Surveying the Geneva impasse: Coercive care and human rights. *International Journal of Law and Psychiatry*, v. 64, p.117-128, 2019.

880 COMMITTEE ON HUMAN RIGHTS. CCPR/C/GC/35. General comment No. 35. Article 9 (Liberty and security of person). 16 December 2014.

881 EZER, Tamar; COHEN, Jonathan; QUINN, Ryan. The Problem of Torture in Health Care. In: CENTER FOR HUMAN RIGHTS & HUMANITARIAN LAW. *Torture in Healthcare Settings: Reflections on the Special Rapporteur on Torture's 2013 Thematic Report*. p. 19-42. Disponível em: http://fileserver.idpc.net/library/Torture_in_Healthcare_Settings.pdf. Acesso em: 12 set. 2020

submetido a tratamento cruel, desumano ou degradante. O Relator Especial sobre Tortura e Outro Tratamento ou Punição Cruel, Desumano e Degradante da ONU assevera que o conceito de tortura se aplica também a médicos, a profissionais de saúde, em geral, e a assistentes sociais, mesmo quando atuantes em hospitais privados.[882]

Nas situações em que pacientes com inabilidades decisionais apresentem risco de dano a si ou a outrem, a Tomada de Decisão Substituta e a consequente adoção de medidas coercivas são excepcionalíssimas, porquanto, *prima facie*, o que deve ser preservado é o direito ao consentimento informado. Desse modo, se reconhece que há situações de risco de dano a si ou a outrem em que o paciente não apresenta habilidade decisional e a Tomada de Decisão Substituta se mostra necessária e, com base nessa, tratamentos e procedimentos coercivos podem ser adotados, ancorados no Critério da Vontade e Preferências, previamente manifestadas, ou dos Melhores Interesses. Assim, quando se tratar de pacientes sem capacidade decisional, esses devem ser apoiados para tomar decisões e evitar a Tomada de Decisão Substituta.[883] Caso não seja possível impedir que o paciente se coloque em risco ou outrem, medidas não coercivas devem ser acionadas e, apenas como último recurso, pode-se aventar o emprego das coercivas. Note-se que o direito de não ser submetido a tratamento ou procedimento coercivo sem discriminação é um direito absoluto, notadamente quando se trata de discriminação baseada na deficiência.[884]Com efeito, uma pessoa com severo transtorno mental, em certas circunstâncias, pode precisar da adoção de procedimentos ou tratamentos a fim de evitar danos para si ou outrem. Por exemplo, uma pessoa que ouve vozes que lhe dizem para machucar a si ou a outrem não deve ser deixada para que se lesione ou cause lesão a outrem e seja presa.[885] A medida coerciva a ser aplicada nesse caso deve ser suficiente e proporcional para a contenção do perigo de lesão, após a tentativa fracassada de todas as outras formas de evitar o dano. Portanto,

---

882 EZER, Tamar; COHEN, Jonathan; QUINN, Ryan. The Problem of Torture in Health Care. In: CENTER FOR HUMAN RIGHTS & HUMANITARIAN LAW. *Torture in Healthcare Settings: Reflections on the Special Rapporteur on Torture's 2013 Thematic Report*. p. 19-42. Disponível em: http://fileserver.idpc.net/library/Torture_in_Healthcare_Settings.pdf. Acesso em: 12 set. 2020

883 SUGIURA, Kanna; MAHOMED, Faraaz; SAXENA, Shekhar; PATEL, Vikram. An end to coercion: rights and decision-making in mental health care. *Bulletin World Health Organization, v. 98, p.52-58*, 2020.

884 MARTIN, Wayne; GURBAI, Sándor. Surveying the Geneva impasse: Coercive care and human rights. *International Journal of Law and Psychiatry*, v. 64, p.117-128, 2019.

885 FREEMAN, Melvyn Colin et al. Reversing hard won victories in the name of human rights: a critique of the General Comment on Article 12 of the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities. *Lancet Psychiatry*, v. 2, n. 5, p. 844-50, 2015.

a regra geral deve ser a implantação de modelos não coercivos de cuidado em saúde mental, que incluem serviços de base comunitária, guiados pela vontade e pelas preferências do paciente.

Registra-se que, em casos muito específicos que envolvem adultos capazes com certos transtornos mentais e pessoas em risco de suicídio, há um debate internacional sobre a adoção de tratamentos e de procedimentos coercivos com base no Critério dos Melhores Interesses. Há três casos debatidos na literatura: o referente a pacientes com anorexia nervosa que não são incapazes de decidir, mas se recusam a se alimentar, o que diz respeito a pacientes com transtorno de personalidade *borderline* que se automutilam e se colocam em risco de morte, e aquele relativo a pacientes que se colocam em risco de suicídio. Quanto ao primeiro caso, há posições no sentido da imposição do tratamento para salvar a vida do paciente com anorexia nervosa, por ser uma doença tratável e a morte evitável.[886] Distintamente, em agosto de 2020, a Corte de Proteção do Reino Unido decidiu, no Caso *Northamptonshire Healthcare NHS Foundation Trust v AB EWCOP*, que a paciente de 28 anos com desordem alimentar crônica, que provavelmente enfrentaria a morte em razão de não ganhar peso, não deveria continuar a ser sujeita à alimentação forçada em regime de internação por ser contrária aos seus melhores interesses.[887]

Outro caso que suscita profunda reflexão diz respeito à interferência na decisão de adulto capaz de cometer suicídio. Não é objetivo desta obra discorrer sobre um assunto de tamanha complexidade, mas tão somente se tem o desiderato de expor que, na esfera do Direito Internacional dos Direitos Humanos, predomina o entendimento de que o Estado tem a obrigação de adotar medidas razoáveis para impedir que uma pessoa cometa suicídio. Contudo, essa obrigação não se estende para os casos em que pacientes que se encontram em processo de morte tomem uma decisão autônoma de abreviar a vida.[888] Caso haja a adoção de medidas coercivas para proteger as pessoas que se colocam em risco de suicídio, essas devem ser sempre balizadas pelos Critérios dos Melhores Interesses. Para isso, os hospitais devem ser capacitados para tratá-las e responder às suas necessidades. Por exemplo: manter o paciente detido ou isolado pode causar mais dano, assim

---

[886] TAN, Jacinta O.L. et al. Attitudes of patients with anorexia nervosa to compulsory treatment and coercion. *International Journal of Law and Psychiatry*, v. 33, n. 1, p. 13-19, 2010.

[887] UK HUMAN RIGHST BLOG. Force feeding not in anorexia patient's best interests. Disponível em: https://ukhumanrightsblog.com/2020/08/26/force-feeding-not-in-anorexia-patients-best-interests/. Acesso em: 12 set. 2020.

[888] HERRING, Jonathan. *Medical Law and Ethics*. Oxford: Oxford, 2018.

a qualidade de vida do paciente deve ser considerada mesmo quando se trata da adoção de medida excepcional.[889]

Por outro lado, é um equívoco afirmar que todas as pessoas que se colocam em risco de suicídio apresentam transtornos mentais. Nesse caso, tem-se a discussão ainda mais complexa sobre a licitude da restrição do direito do paciente. Traz-se o exemplo do caso de Kerrie Wooltorton, que tinha um histórico de automutilação e de depressão e foi diagnosticada com transtorno de personalidade *borderline* intratável. Após nove tentativas de suicídio, Kerrie aceitou tratamentos de preservação da vida e preparou Diretivas Antecipadas que foram levadas à equipe de saúde. Nas Diretivas, Kerrie recusou tratamento e estabeleceu que gostaria de morrer de forma confortável e com companhia. Considerando sua capacidade decisional, a equipe de saúde respeitou suas Diretivas e Kerrie morreu. Sua decisão foi respeitada por Kerrie ser uma paciente adulta e capaz, a despeito de se lamentar pelo seu falecimento.[890]

O Comitê de Direitos Humanos da ONU estabeleceu, quanto ao direito à vida no contexto dos cuidados em saúde:

"Ao reconhecer a importância central da dignidade humana e da autonomia pessoal, os Estados devem adotar medidas adequadas, sem violar as suas obrigações constantes do Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, para prevenir suicídios, especialmente entre indivíduos em situações particulares de vulnerabilidade, incluindo pessoas privadas de liberdade. Os Estados devem permitir que profissionais de saúde provejam tratamentos ou outros meios para facilitar a abreviação da vida de adultos em aflição, tais como aqueles que se encontram em condições de terminalidade de vida que vivenciam severa dor física e psíquica e desejam morrer com dignidade. Assim, devem assegurar robustas salvaguardas legais e institucionais para verificar se os profissionais estão respeitando a decisão livre, informada, explicita e sem ambiguidade dos pacientes, de modo a protegê-los de pressão e de abusos".[891]

Quadro 41: Considerações do Comitê de Direitos Humanos da ONU quanto ao direito à vida no contexto dos cuidados em saúde.

---

[889] KERILIS-THOMAS, Matthew. Suicide: How Human Rights Come into Play When the Worst Happens. Disponível em: https://eachother.org.uk/suicide-human-rights-come-play-worst-happens/. Acesso em: 12 set. 2020.

[890] KONG, Camillia. The problem of mental capacity in self-harming egosyntonic disorder. In: PHILLIPS, Andelka M.; CAMPOS, Thana C.; HERRING, Jonathan. *Philosophical Foundations of Medical Law*. Oxford: Oxford, 2019, p. 37-49.

[891] COMMITTE ON HUMAN RIGHTS. CCPR/C/GC/36. General comment No. 36. Article 6: right to life*. 3 September 2019.

10.2 Quarentena e Isolamento

No contexto de séria ameaça à saúde pública, o Direito Internacional dos Direitos Humanos e o Regulamento Sanitário Internacional amparam a adoção, pelos Estados, de determinadas medidas que restringem os direitos dos indivíduos em prol do interesse coletivo. Por exemplo, no Caso *Kiyutin v Rússia*, a Corte Europeia de Direitos Humanos fixou que restrições de viagem são instrumentais para a proteção da saúde pública contra o alto risco de doenças com um período curto de incubação, como cólera, febre amarela, SARS e H5N1.[892]Essa restrição, como visto, deve ser prevista em lei, ser legítima, ou seja, ter como finalidade a proteção da saúde pública, e proporcional, isto é, ser a medida menos restritiva para se alcançar o objetivo esperado. A avaliação da legitimidade e da proporcionalidade deve ser feita com base em evidências científicas. Ainda, as medidas devem ser adotadas e executadas em bases não discriminatórias, bem como apenas pelo tempo necessário para atingir o fim previamente fixado.[893] Com efeito, no que tange às salvaguardas na adoção e na aplicação das restrições, a Corte Europeia de Direitos Humanos estabeleceu, no caso da epidemia de HIV, que a lei deve conter tais salvaguardas para impedir a comunicação ou a revelação de dados pessoais de forma inconsistente com o respeito às garantias decorrentes do direito à privacidade.[894]

O Regulamento Sanitário Internacional, adotado pela Organização Mundial da Saúde, em 2005, e revisto em 2020, estabelece o isolamento, a quarentena ou a observação de saúde pública como medidas de saúde pública para evitar ou controlar a propagação de doença. Ainda, segundo o Regulamento, pessoas podem se sujeitar a exames médicos para fins de saúde pública, porém não se prevê nenhuma hipótese de tratamento compulsório em caso de propagação de doença.[895]

---

892 TSAMPI, Aikaterini. Public Health and the European Court of Human Rights: Using Strasbourg's Arsenal in the COVID-19 Era. Disponível em: https://www.rug.nl/rechten/onderzoek/expertisecentra/ghlg/blog/public-health-and-the-european-court-of-human-rights-27-03-2020?lang=en. Acesso em: 12 set. 2020.

893 HUMAN RIGHTS WATCH. Human Rights Dimensions of COVID-19 Response. Disponível em: https://www.hrw.org/news/2020/03/19/human-rights-dimensions-covid-19-response. Acesso em: 12 set. 2020.

894 TSAMPI, Aikaterini. Public Health and the European Court of Human Rights: Using Strasbourg's Arsenal in the COVID-19 Era. Disponível em: https://www.rug.nl/rechten/onderzoek/expertisecentra/ghlg/blog/public-health-and-the-european-court-of-human-rights-27-03-2020?lang=en. Acesso em: 12 set. 2020.

895 BRASIL. Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Decreto/D10212.htm. Acesso em: 12 set. 2020.

O isolamento é definido como "a separação de pessoas doentes ou contaminadas ou bagagens, meios de transporte, mercadorias ou encomendas postais afetadas, de outros, de maneira a evitar a propagação de infecção ou contaminação" e a quarentena é compreendida como "a restrição das atividades e/ou a separação de pessoas suspeitas de pessoas que não estão doentes ou de bagagens, contêineres, meios de transporte ou mercadorias suspeitos, de maneira a evitar a possível propagação de infecção ou contaminação".[896] Sendo assim, verifica-se que o isolamento diz respeito às pessoas doentes ou contaminadas e a quarentena a pessoas suspeitas de estarem doentes ou contaminadas.

O paciente que é sujeito à quarentena ou ao isolamento tem uma série de direitos que devem ser preservados, tais como o direito ao consentimento informado, o direito a participar das decisões sobre a sua condição de saúde, o direito à confidencialidade de seus dados pessoais e o direito de não ser discriminado. Ainda, os pacientes têm direito à informação baseada em evidências científicas e acessíveis, bem como esse direito abarca o recebimento de informações sobre as regras relativas à medida de quarentena ou isolamento. O paciente, enquanto usuário, tem o direito de acesso a cuidados para tratar problemas de saúde preexistentes.[897]

No que tange ao isolamento coercivo, no Caso *Enhorn v Sweden*,

a Corte Europeia de Direitos Humanos decidiu que seu isolamento para impedir que transmitisse o vírus do HIV violou o seu direito à liberdade. A Corte estabeleceu os seguintes critérios para a análise da adequação aos direitos humanos do isolamento ou da quarentena com vistas a impedir a disseminação de doenças infecciosas: a) a disseminação da doença infecciosa é perigosa para a saúde pública ou a segurança pública; b) a privação da liberdade da pessoa infectada é a última medida para impedir a propagação da doença, pois medidas menos severas foram consideradas insuficientes para proteger o interesse coletivo.[898]

No Brasil, a Lei nº 6. 259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional

---

[896] BRASIL. Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Decreto/D10212.htm. Acesso em: 12 set. 2020.

[897] AMORIM, Beatriz; ARRUDA, Meiriany. Direito à liberdade. In: OBSERVATÓRIO DIREITOS DOS PACIENTES. *Direitos Humanos dos Pacientes e COVID-19*. Disponível em: http://www.observatoriopaciente.com.br/wp-content/uploads/2020/05/direitos_humanos_pacientes_covid_impressao.pdf. Acesso em: 15 set. 2020.

[898] TSAMPI, Aikaterini. Public Health and the European Court of Human Rights: Using Strasbourg's Arsenal in the COVID-19 Era. Disponível em: https://www.rug.nl/rechten/onderzoek/expertisecentra/ghlg/blog/public-health-and-the-european-court-of-human-rights-27-03-2020?lang=en. Acesso em: 12 set. 2020.

de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, prevê apenas a possibilidade de se adotarem medidas de isolamento ou quarentena, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional, para os casos de doenças de notificação compulsória. Sendo assim, constata-se que não há na lei previsão de tratamento compulsório, tão somente de medidas de isolamento ou quarentena para as doenças de notificação compulsória.[899]

Portanto, a quarentena e o isolamento impõem para a sua adoção a observância dos seguintes critérios: a) previstas em lei; b) baseadas em evidências científicas; c) justificadas em um interesse coletivo legítimo; d) estritamente necessárias em uma sociedade democrática; e) devem prever os meios menos intrusivos e restritivos disponíveis; f) sua aplicação não deve ser arbitrária ou discriminatória; g) duração limitada; h) sujeitas à revisão.[900]

A COVID-19 é uma doença respiratória infecciosa causada por novo vírus, SARS-CoV-2. O novo vírus e a enfermidade eram desconhecidos até a pandemia ser iniciada em Wuhan, China, em dezembro de 2019[901]. O vírus espalhou-se para mais de 100 países, e mais de 180.000 pessoas foram infectadas[902]. A pandemia da COVID -19 acarreta ameaças sem precedentes para as sociedades contemporâneas, impelindo os governos a adotarem medidas extraordinárias para prevenir a propagação em larga da escala do SARS-CoV-2 coronavírus, visando a salvar as pessoas[903]. O surto da doença causada pelo SARS-CoV-2 coronavírus, a COVID-19, foi considerado pela OMS[904] uma emergência de saúde pública de importância internacional, sendo categorizada como evento extraordinário, segundo

[899] BRASIL. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6259.htm#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20organiza%C3%A7%C3%A3o%20das,doen%C3%A7as%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAncias.. Acesso em: 12 set. 2020.

[900] ADVOCATES FOR JUSTICE AND HUMAN RIGHTS. *Human Rights in the time of COVID-19: Front and Centre.* Disponível em: https://www.icj.org/human-rights-in-the-time-of-covid-19-front-and-centre/. Acesso em: 10 abril 2020.

[901] THE GUARDIAN. First COVID-19 cases happened in November, China government records show – report. (13 March 2020).

[902] Até o momento de escrita deste Livro.

[903] COUNCIL OF EUROPE. *Joint Statement on the right to data protection in the context of the COVID-19 pandemic.* Disponível em: https://www.coe.int/en/web/data-protection/statement-by-alessandra-pierucci-and-jean-philippe-walter. Acesso em 19 Abr. 2020.

[904] ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DE SAUDE. *Folha informativa – COVID-19 (doença causada pelo novo coronavírus).* Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875. Acesso em: 10 abril 2020.

o Regulamento Sanitário Internacional[905]. Assim, a enfermidade COVID-19 é reconhecida como um risco para a saúde pública e passível de propagação internacional, demandando uma resposta internacional coordenada[906]. Em 11 de março de 2020, a COVID-19 foi caracterizada pela OMS como uma pandemia,[907] cujo conceito se refere à propagação mundial de uma nova enfermidade[908].

A gestão das consequências adversas da pandemia da COVID-19 deve ser baseada em ações e decisões fundamentadas no enfoque de direitos humanos, notadamente em razão de tal enfoque ofertar uma oportunidade singular para que se busque o bem-estar de todos, inclusive dos grupos mais vulneráveis. Sendo assim, é essencial que as respostas dadas pelos governos federal, estadual e municipal à pandemia da COVID-19 estejam alinhadas com as normas de direitos humanos, notadamente com aquelas que visam à proteção dos indivíduos em circunstâncias de emergências[909]. Nesse sentido, manifestação de 10 membros dos órgãos de tratados do Sistema ONU de Direitos Humanos acentuou que o combate à COVID-19 deve se estruturar a partir do enfoque de direitos humanos[910].

A escala e a severidade da pandemia da COVID-19 justificam restrições de determinados direitos humanos com fundamento na saúde pública. No entanto, a permissão para a restrição de direitos não afasta a imperiosidade dos Estados de cumprir os tratados de direitos humanos[911]. Com efeito, a atuação estatal deve estar balizada pelos parâmetros internacionais em matéria de direitos humanos e pelas suas características da universalidade, da interdependência e da indivisibilidade[912]. Isso porque a COVID-19

---

905 ORGANIZÁCION MUNDIAL DE LA SALUD. *Reglamento Sanitario Internacional.* Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246186/9789243580494-spa.pdf;jsessionid=ADAF51112BFD435CEDA6B53FB45774A9?sequence=1. Acesso em 10 abril 2020.

906 ORGANIZÁCION MUNDIAL DE LA SALUD. *Reglamento Sanitario Internacional.* Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246186/9789243580494-spa.pdf;jsessionid=ADAF51112BFD435CEDA6B53FB45774A9?sequence=1. Acesso em 10 abril 2020

907 ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DE SAUDE. *Folha informativa – COVID-19 (doença causada pelo novo coronavírus).* Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875. Acesso em: 10 abril 2020.

908 ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. *¿Qué es una pandemia?* Disponível em: https://www.who.int/csr/disease/swineflu/frequently_asked_questions/pandemic/es/. Acesso em: 10 abril 2020.

909 ONTARIO HUMAN RIGHTS COMMISSION. *Policy statement on a human rights-based approach to managing the COVID-19 pandemic.* Disponível em: http://www.ohrc.on.ca/en/policy-statement-human-rights-based-approach-managing-covid-19-pandemic-0. Acesso em 20 Abr. 2020.

910 CENTRO PRODH. *Los Derechos humanos frente al COVID-19.* Disponível em: http://centroprodh.org.mx/sididh_2_0_alfa/?p=63516. Acesso em 20 Abr. 2020.

911 COUNCIL OF EUROPE. *Joint Statement on the right to data protection in the context of the COVID-19 pandemic.* Disponível em: https://www.coe.int/en/web/data-protection/statement-by-alessandra-pierucci-and-jean-philippe-walter. Acesso em 19 Abr. 2020.

912 BRASIL. Decreto nº 99.710, de 21 de novembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D99710.htm. Acesso em 16 Abr. 2020.

é uma crise também de direitos humanos, na medida em que seu enfrentamento impõe uma batalha pelo direito à vida e pelo direito à saúde de todas as pessoas[913], bem como a atenção especial ao direito de populações vulneráveis de não serem discriminadas e aos princípios de transparência e de *accountability*. Desse modo, o enfoque baseado nos direitos humanos é essencial para promover respostas adequadas aos resultados inevitáveis e disruptivos da crise ocasionada pela pandemia da COVID-19, e limitar os danos decorrentes da imposição de medidas restritivas de liberdades e da privacidade.[914]

A pandemia da COVID-19 é um sério desafio global que consiste em um chamado para a revitalização dos valores universais contidos nas normas de direitos humanos. Esses valores e o conhecimento científico devem prevalecer sobre a disseminação de *fake news*, preconceitos, discriminação, desigualdades e violência.[915] Bachelet, em seu pronunciamento sobre o tema da COVID-19, enquanto ocupante do cargo de Alto Comissário das Nações Unidas para os Direitos Humanos, pontuou que a "COVID-19 é um teste para as nossas sociedades, e todos nós estamos aprendendo e se adaptando em relação a como responder ao vírus. A dignidade humana e os direitos humanos devem estar à frente e no centro desse esforço."[916]

A abordagem baseada nos direitos humanos deve ser a norteadora do enfrentamento da pandemia da COVID-19[917], notadamente na esfera dos cuidados em saúde, de modo a proteger a dignidade do paciente, sua qualidade de vida e bem-estar.

Quadro 42: Considerações sobre a pandemia da COVID-19.

---

913 GILMORE, Eamon. *Fighting COVID-19 is a battle for human rights*. Disponível em: https://www.euractiv.com/section/justice-home-affairs/opinion/fighting-covid-19-is-a-battle-for-human-rights/. Acesso em 16 Abr. 2020.

914 HUMAN RIGHTS WATCH. *Human Rights Dimensions of COVID-19 Response*. Disponível em: https://www.hrw.org/news/2020/03/19/human-rights-dimensions-covid-19-response. Acesso em: 10 abril 2020.

915 UNITED NATIONS. *No exceptions with COVID-19: "Everyone has the right to life-saving interventions" – UN experts say*. Disponível em: https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=25746&LangID=E. Acesso em: 10 abril 2020.

916 ZARIF, Sam. *COVID-19 Symposium: Human Rights in the Time of COVID-19–Front and Centre*. Disponível em: https://opiniojuris.org/2020/04/06/covid-19-human-rights-in-the-time-of-covid-19-front-and-centre/. Acesso em: 10 abril 2020.

917 UNITED NATIONS. COVID-19: *States should not abuse emergency measures to suppress human rights – UN experts*. Disponível em: https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=25722. Acesso em: 10 abril 2020.

10.3 Medidas coercivas e doenças infecciosas: o caso da tuberculose

Segundo a OMS, as doenças infecciosas são causadas por microrganismos patogênicos, tais como bactéria, vírus, parasitas ou fungos. Essas doenças podem se espalhar, direta ou indiretamente, de uma pessoa para outra. [918] Considerando a perspectiva de saúde pública, minimizar a transmissão de doenças infecciosas é uma das funções principais dos sistemas de saúde.[919] No entanto, sob a justificativa da saúde pública, a internação tem sido uma estratégia de longa duração para deter a propagação de enfermidades infecciosas, como a hanseníase, o HIV e a tuberculose.[920]

Sob a ótica do Direito do Paciente, historicamente, os pacientes com algumas dessas doenças infecciosas, como a tuberculose[921] e a hanseníase[922], foram sujeitos a medidas coercivas e discriminatórias. Com relação à hanseníase, essa continua sendo uma doença negligenciada, com o maior número de casos na Índia, no Brasil e na Indonésia, e seus pacientes ainda enfrentam discriminação. [923] No que toca às medidas coercivas, no Brasil, "de 1924 a 1962, o Brasil utilizou a internação compulsória de pacientes de hanseníase como controle da doença na comunidade. Com o final dessa política, muitos pacientes continuaram a viver nessas unidades."[924] Com vistas à reparação dessa violação de direitos humanos, a Lei nº 11.520, de 18 de setembro de 2007, estabeleceu a concessão de pensão

---

918 WHO. Infectious diseases. Disponível em: https://www.who.int/topics/infectious_diseases/en/. Acesso em: 15 set. 2020.

919 WHO. Chapter 10: Controlling the spread f infectious diseases. Disponível em: https://www.who.int/healthsystems/topics/health-law/chapter10.pdf. Acesso em: 15 set. 2020.

920 WHO. Chapter 10: Controlling the spread of infectious diseases. Disponível em: https://www.who.int/healthsystems/topics/health-law/chapter10.pdf. Acesso em: 15 set. 2020.

921 EZER, Tamar; COHEN, Jonathan; QUINN, Ryan. The Problem of Torture in Health Care. In: CENTER FOR HUMAN RIGHTS & HUMANITARIAN LAW. *Torture in Healthcare Settings: Reflections on the Special Rapporteur on Torture's 2013 Thematic Report*. p. 19-42. Disponível em: http://fileserver.idpc.net/library/Torture_in_Healthcare_Settings.pdf. Acesso em: 12 set. 2020.

922 CRUZ, Alice. Ending the stigma and persistence of leprosy requires governments to step up. Disponível em: https://www.openglobalrights.org/ending-the-stigma-and-persistence-of-leprosy-requires-governments-to-step-up/?lang=English. Acesso em: 15 set. 2020.

923 SOCIEDADE BRASILEIRA DE HANSENOLOGIA. Documento da Human Rights refere aos casos de hanseníase no Brasil. Disponível em: http://www.sbhansenologia.org.br/noticia/documento-da-human-rights-refere-aos-casos-de-hanseniase-no-brasil. Acesso em: 15 set. 2020.

924 CASTRO, Selma Munhoz Sanches; WATANABE, Helena Akemi Wada . Isolamento compulsório de portadores de hanseníase: memória de idosos. *Hist. cienc. saude-Manguinhos*, v. 16, n. 2, 2009.

especial às pessoas atingidas pela hanseníase que foram submetidas ao isolamento e à internação compulsórios.[925]

Em relação à tuberculose, pessoas com tuberculose e seus familiares sofrem discriminação e estigmatização, tolerância zero e isolamento social durante o tratamento, particularmente se esse não alcança os resultados esperados.[926] Inúmeras pessoas, adultos e crianças, com tuberculose, são isoladas em instituições de saúde por longos períodos, em condições muito semelhantes às das pessoas encarceradas. Com efeito, métodos arcaicos, como hospitalização forçada e internação coerciva, ainda são empregados com a alegação de evitar a propagação da doença.[927] Considerando tal contexto, a emergência da tuberculose multirresistente[928] lançou nova luz sobre o debate acerca do uso de detenção e de tratamento coercivo de pacientes com tuberculose com vistas a evitar a propagação da enfermidade[929]. O que se verifica em variadas partes do globo são pessoas com tuberculose sendo submetidas inclusive à prisão, como se observa no Quênia, onde se aprisiona pacientes que deixam de seguir o tratamento.[930] No Brasil, "a taxa de abandono do tratamento da TB tem sido estimada acima dos 10% dos casos notificados, mais que o dobro dos 5% preconizados pela OMS". [931] Diante de tal quadro, verificam-se casos de adoção de tratamento coercivo de pacientes com tuberculose, como o exemplo da ação judicial, apontada por Fortes, em

---

925 BRASIL. Lei nº 11.520, de 18 de setembro de 2007. Disponível em:

926 USAID/TB CARE II. Comprehensive Guidelines for TB and DRTB Palliative Care and Support. Disponível em: https://www.urc-chs.com/sites/default/files/Related%20URC%20publication_Palliative%20Care%20and%20TB.pdf. Acesso em: 17 set. 2020.

927 CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. A/HRC/38/36. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 10 de abril de 2018.

928 "A tuberculose multirresistente é um grave problema de saúde pública que, em 2017, atingiu 558.000 pessoas e causou 230.000 mortes em todo o mundo. Tem sido observado, mundialmente, um aumento anual de 20% dos casos. Nas Américas, o Brasil é o país com o maior número de casos notificados de tuberculose (TB) e o segundo com maior proporção de tuberculose multirresistente." RODRIGUES, Camila. Tratando a tuberculose multirresistente no mundo real: o impacto de novos medicamentos e esquemas de curta duração. Disponível em: https://portugues.medscape.com/verartigo/6503565. Acesso em: 15 set. 2020.

929 EZER, Tamar; COHEN, Jonathan; QUINN, Ryan. The Problem of Torture in Health Care. In: CENTER FOR HUMAN RIGHTS & HUMANITARIAN LAW. *Torture in Healthcare Settings: Reflections on the Special Rapporteur on Torture's 2013 Thematic Report*. p. 19-42. Disponível em: http://fileserver.idpc.net/library/Torture_in_Healthcare_Settings.pdf. Acesso em: 12 set. 2020.

930 CITRO, Brian et al. Developing a Human Rights-Based Approach to Tuberculosis. *Health Hum Rights*, v. 18, n. 1, p. 1–8, 2016.

931 FORTES, Pablo Dias. A justa dose da medida: o tratamento compulsório da tuberculose em questão. *Interface (Botucatu)*, v. 20, n. 58, 2016.

que o Ministério Público do Mato Grosso do Sul pediu que o juiz determinasse o "tratamento de um homem de 34 anos (...) com base em precedentes já ocorridos em outros estados, de que a medida foi necessária "não só para proteger a vida do paciente, mas, também, de outras pessoas que poderão ser contaminadas".[932]

O tratamento da tuberculose em serviços de base comunitária é mais efetivo[933] e estudos qualitativos demonstraram que a não adesão ao tratamento da tuberculose envolve variados fatores, tais como: "a baixa autoestima, o sentimento de solidão, o estigma, a ausência de redes de apoio familiar e comunitário etc."[934] Assim, o enfrentamento da tuberculose multirresistente e com resistência extensiva, no Lesoto e em outros países, demonstrou que modelos de tratamento de base comunitária em que se respeitam os direitos dos pacientes podem prover cuidado efetivo e de baixo custo. Com efeito, segundo o Relator Especial sobre Direito à Saúde da ONU, há cada vez mais provas de que os resultados em saúde das pessoas com tuberculose e outras doenças infecciosas são melhores quando acessam serviços de saúde e de apoio de base comunitária. [935]Em contraste, o isolamento coercivo viola os direitos dos pacientes, incrementa o estigma e a discriminação, contribui para agravar o estado de saúde do paciente e não se revela necessário sob a ótica da saúde pública.[936]

Nesse sentido, segundo a OMS, a tuberculose é uma doença da pobreza e da desigualdade que afeta particularmente populações vulneráveis, com baixo acesso aos serviços básicos. Com base em tal premissa, a OMS instituiu a estratégia *WHO Stop TB Strategy*, com vistas à promoção e à proteção dos direitos humanos na prevenção e no tratamento da tuberculose. Na estratégia, se enfatizam os direitos e as responsabilidades dos pacientes, bem como as obrigações dos gestores públicos de promover a participação da comunidade no cuidado, na prevenção e

---

[932] FORTES, Pablo Dias. A justa dose da medida: o tratamento compulsório da tuberculose em questão. *Interface (Botucatu)*, v. 20, n. 58, 2016.

[933] EZER, Tamar; COHEN, Jonathan; QUINN, Ryan. The Problem of Torture in Health Care. In: CENTER FOR HUMAN RIGHTS & HUMANITARIAN LAW. *Torture in Healthcare Settings: Reflections on the Special Rapporteur on Torture's 2013 Thematic Report*. p. 19-42. Disponível em: http://fileserver.idpc.net/library/Torture_in_Healthcare_Settings.pdf. Acesso em: 12 set. 2020

[934] FORTES, Pablo Dias. A justa dose da medida: o tratamento compulsório da tuberculose em questão. *Interface (Botucatu)*, v. 20, n. 58, 2016.

[935] CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. A/HRC/38/36. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 10 de abril de 2018.

[936] OPEN SOCIETY FOUNDATIONS. Factsheet: Human Rights & the Three Diseases. Disponível em: http://www.undp.org/content/dam/undp/library/hivaids/English/Partnership_Forum_Fact_Sheet_Human_Rights%20_June_2011.pdf. Acesso em: 15 set. 2020.

na promoção da saúde. Ainda, foi adotada a Carta dos Pacientes para o Cuidado da Tuberculose.[937]

Embora se reconheça que o enfrentamento das doenças infecciosas seja um importante objetivo da saúde pública, a OMS ressalta que o tratamento coercivo apenas pode ser adotado em circunstâncias nas quais o indivíduo seja incapaz de decidir e o seu comportamento crie um significativo risco de transmissão, portanto é inaceitável que medidas coercivas sejam adotadas apenas em razão da não adesão ao tratamento.[938] É essencial que haja presente no caso concreto o risco a outrem[939]. Ainda, ao se perquirirem os motivos pelos quais o paciente não aderiu ao tratamento, não se deve deixar de considerar os contextos nos quais se inserem a maior parte das pessoas com tuberculose, ou seja, são submetidas ao estigma relacionado à doença e a condições sociais desfavoráveis, relacionadas à pobreza, à migração e ao encarceramento. [940]

Sob a ótica do Direito do Paciente, a hospitalização forçada e outras medidas contrárias à autodeterminação do paciente devem ser abolidas, porquanto o isolamento forçado não é ético, nem em conformidade com os direitos humanos[941]. A pessoa com tuberculose deve seguir o tratamento prescrito e acordado em seu plano terapêutico e as instruções devem ser fornecidas para proteger a sua saúde e a de outros[942]. No entanto, o fato de não aderir ao tratamento ou de interromper a medicação por si só não justifica a adoção de medida coerciva, porquanto tal medida é violadora do direito ao consentimento informado e do direito de participar da tomada de decisão, bem como não apresenta a eficácia desejada do ponto de vista da saúde pública.[943] Ademais, a adoção de tal medida pode

---

937 UNIVERSITY OF CALIFORNIA. The Patients' Charter for Tuberculosis Care. Disponível em: https://www.who.int/tb/publications/2006/patients_charter.pdf. Acesso em: 15 set. 2020.

938 WHO. Chapter 10: Controlling the spread f infectious diseases. Disponível em: https://www.who.int/healthsystems/topics/health-law/chapter10.pdf. Acesso em: 15 set. 2020.

939 WHO. Ethics Guidance for the Implementation of the End Tb Strategy. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254820/9789241512114-eng.pdf?sequence=1. Acesso em: 15 set. 2020.

940 WHO. Chapter 10: Controlling the spread f infectious diseases. Disponível em: https://www.who.int/healthsystems/topics/health-law/chapter10.pdf. Acesso em: 15 set. 2020.

941 CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. A/HRC/38/36. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 10 de abril de 2018.

942 UNIVERSITY OF CALIFORNIA. The Patients' Charter for Tuberculosis Care. Disponível em: https://www.who.int/tb/publications/2006/patients_charter.pdf. Acesso em: 15 set. 2020.

943 CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. A/HRC/38/36. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 10 de abril de 2018.

caracterizar a violação do direito de não ser submetido à tortura e ao tratamento cruel, desumano ou degradante e incrementa a estigmatização das pessoas com tuberculose.[944]

Ainda, considerando a perspectiva do Princípio da Supremacia do Cuidado Centrado no Paciente, os serviços de saúde devem incorporar o Cuidado Centrado no Paciente no tratamento da tuberculose, na medida em que tal abordagem enfatiza os aspectos sociais e psicológicos referentes à relação entre o paciente e a equipe de saúde, bem como tem uma função significante na melhora da aderência do paciente ao tratamento, na sua satisfação e nos resultados em saúde. [945]

No Brasil, considerando os critérios da legalidade, da legitimidade e da proporcionalidade, a internação forçada não é legal, pois não há lei que a prevê. Desse modo, se o primeiro dos critérios não é atendido, descabe a verificação dos demais. Em consequência, até mesmo em razão do princípio da legalidade, descabe ao Poder Judiciário restringir a privacidade e a liberdade de uma pessoa com tuberculose sem qualquer lei que o ampare. Igualmente, é importante assinalar que as consequências das falhas nos serviços de saúde e de outras políticas públicas que concorrem para a não adesão ao tratamento do paciente com tuberculose não podem recair negativamente sobre a parte mais vulnerável. Desse modo, deve-se exigir do Estado a provisão de recursos suficientes que assegurem o nível adequado de informação, apoio nutricional e renda para as pessoas com tuberculose, a fim de que possam seguir adequadamente o tratamento.[946]

10.4 Internação e Admissão Coercivas em Saúde Mental

10.4.1 *Crítica à adoção de medidas coercivas*

As pessoas com transtornos mentais e as pessoas com deficiência mental são historicamente submetidas a tratamentos desumanos e degradantes, à privação de liberdade e à supressão de sua capacidade decisional. O Conselho de Direitos

---

[944] CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. A/HRC/38/36. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 10 de abril de 2018.

[945] VANG, Maria Louison et al. Patient-centeredness in the 21st century Instrumentalization or improved communication? *European Journal for Person Centered Healthcare*, 2019.

[946] CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. A/HRC/38/36. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 10 de abril de 2018.

Humanos da ONU, por meio da Resolução A/HRC/36/L.25, de 2017, aponta as formas múltiplas de violações de direitos humanos às quais são submetidas as pessoas com transtornos mentais e com deficiência mental no contexto dos serviços de saúde mental. O Conselho de Direitos Humanos estatui o dever dos Estados de erradicar qualquer forma de discriminação, estigma, violência e abusos nesse âmbito, e reconhece o papel particularmente importante dos profissionais relacionados à saúde mental, bem como o dos atores do sistema de justiça. Ainda, o Conselho de Direitos Humanos exorta os Estados a abandonar todas as práticas que não respeitem os direitos humanos e a instituir serviços e apoios comunitários centrados na pessoa, que não propiciem a medicalização excessiva ou tratamentos que não respeitem a autonomia pessoal, a vontade e as preferências das pessoas com transtornos mentais e pessoas com deficiência mental[947].

No Brasil, a Reforma Psiquiátrica consistiu num capítulo central na transformação do cuidado em saúde da pessoa com transtorno mental. Com efeito, de acordo com Ayres, dela decorreram avanços significativos, tais como: "tratamento em liberdade, redução de leito em instituições fechadas, implementação de programas que auxiliam na ressocialização do paciente, inclusão da pessoa na sociedade".[948] Nessa linha, a Lei nº 10.216 de 2001 é um avanço incontestável na medida em que inaugura uma nova fase na história do reconhecimento dos pacientes com transtornos mentais como sujeitos de direitos e pessoas detentoras de dignidade, logo de autonomia pessoal, do direito à liberdade de movimento e de participar da tomada de decisão sobre seu próprio cuidado. Igualmente, a Lei busca consolidar as prescrições da Declaração de Caracas, de 1990, adotada na Conferência Regional para a Reestruturação da Assistência Psiquiátrica dentro dos Sistemas Locais de Saúde, notadamente a de que os serviços de saúde mental devem ser "centrados na comunidade e dentro de suas redes sociais e a reestruturação da assistência psiquiátrica na região implica em revisão crítica do papel hegemônico e centralizador do hospital psiquiátrico na prestação de serviços".[949]

Em 2018, no Reino Unido, a revisão da legislação sobre saúde mental, de 1983, concluiu que era necessária a realização de reformas para reduzir a coerção

---

947 HUMAN RIGHTS COUNCIL. A/HRC/36/L.25. Disponível em: http://www.internationaldisabilityalliance.org/sites/default/files/a_hrc_36_l_25_espanol.pdf. Acesso em: 10 jul. 2019.

948 AYRES, Thatiana. Nise da Silveira: *Aproximações entre Direitos Humanos e Saúde Mental dos Pacientes*. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/35220/1/2019_ThatianaAyresMarques.pdf. Acesso em: 19 set. 2020.

949 Declaração de Caracas. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_caracas.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

nos cuidados em saúde mental, para apoiar os pacientes e para tomar suas próprias decisões acerca dos tratamentos.[950]

10.4.2 *Internação em saúde mental*

A internação é definida como a admissão do paciente "para ocupar um leito hospitalar por um período igual ou maior a 24 horas".[951] Caso seja necessária a admissão do paciente em instituição de saúde mental, como regra, deve-se obter o seu consentimento informado, configurando a admissão consentida. Quando a admissão é feita sem o consentimento do paciente, essa pode ser não consentida, quando não há a recusa do paciente, ou coerciva, na hipótese de manifestação contrária do paciente[952]. A despeito da nomenclatura adotada nesta obra ser medidas não consentidas e coercivas, em razão das particularidades das normas abordadas neste tópico, serão empregados os termos voluntários e involuntários, sendo esses últimos referentes a não consentidas e coercivas.

Segundo os Princípios para a Proteção das Pessoas com Transtornos Mentais e a Melhoria da Atenção à Saúde Mental, adotados pela Assembleia Geral da ONU, em 1991, o paciente que tenha sido admitido voluntariamente tem o direito de deixar a instituição a qualquer momento, a menos que sejam aplicados os critérios para a sua retenção como paciente involuntário. Assim, além da admissão do paciente, voluntária ou involuntária, pode ocorrer a sua retenção, ou seja, a impossibilidade do paciente de deixar a instituição de saúde mental. A retenção é sempre involuntária e pode caracterizar uma privação de liberdade do paciente.[953]

Quanto às medidas restritivas de direitos do paciente apontadas, sublinha-se que o Relator Especial sobre Direito à Saúde da ONU insta os Estado a reduzir

---

950 SUGIURA, Kanna; MAHOMED, Faraaz; SAXENA, Shekhar; PATEL, Vikram. An end to coercion: rights and decision-making in mental health care. *Bulletin World Health Organization*, v. 98, p.52-58, 2020.

951 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 312, de 30 de abril de 2002. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/file/portarias/312.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

952 ONU. Princípios para a Proteção das Pessoas com Transtornos Mentais e a Melhoria da Atenção à Saúde Mental. Disponível em: file:///C:/Users/User/Downloads/DECLARA%C3%87%C3%83O%20DA%20ONU%20PARA%20O%20CUIDADO%20DAS%20PESSOAS%20COM%20TRANSTORNO%20MENTAL.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

953 CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. A/HRC/38/36. Disponível em: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G18/101/45/PDF/G1810145.pdf?OpenElement. Acesso em: 10 jul. 2020.

radicalmente a utilização da institucionalização em situações de saúde mental, com vistas a eliminar essas medidas[954].

A internação envolve a admissão do paciente por período igual ou maior do que 24 horas e não a sua retenção. No Brasil, a Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001, não estabelece período máximo para a internação involuntária e prevê que seu término dar-se-á por solicitação escrita do familiar, ou responsável legal, ou quando estabelecido pelo especialista responsável pelo tratamento.[955] A Lei nº 13.840, de 5 de junho de 2019, fixa que a internação involuntária de pessoas dependentes de drogas perdurará apenas pelo tempo necessário à desintoxicação e que terá o prazo máximo de noventa dias e que a família ou o representante legal poderá, a qualquer tempo, requerer ao médico a interrupção do tratamento.[956] Observa-se uma lacuna jurídica quanto à retenção de pacientes no Brasil, pois a Lei trata das hipóteses de admissão, sem abordar adequadamente a situação na qual o paciente é mantido na instituição de saúde mental sem seu consentimento ou coercivamente. Infere-se da legislação citada que o paciente em saúde mental pode ser retido indefinidamente ou até que o médico responsável decida. No caso das pessoas que fazem uso problemático de drogas, o prazo máximo é de 90 dias, mas seu término se condiciona também à decisão do médico. Assim, como foi suprimida do paciente a decisão de se manter ou não na instituição de saúde mental, ambas as Leis preveem hipóteses de retenção, sem estabelecer suas condições e atendimento aos parâmetros de direitos humanos.

A retenção de um paciente deve respeitar seus direitos humanos. De acordo com a Corte Europeia de Direitos Humanos, a retenção deve se dar em instituição de saúde adequada que proveja tratamento com qualidade[957]. Do mesmo modo, a retenção do paciente apenas se justifica quando for indispensável para preservar a sua vida. Além disso, a retenção deve ser combinada com tratamento de qualidade e em conformidade com a vontade e as preferências do paciente.

---

954 CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. A/HRC/38/36. Disponível em: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G18/101/45/PDF/G1810145.pdf?OpenElement. Acesso em: 10 jul. 2020.

955 BRASIL. Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10216.htm. Acesso em: 10 jul. 2019.

956 BRASIL. Lei nº 13.840, DE 5 DE JUNHO DE 2019. Disponível em: Acesso em: 10 jul. 2019.

957 CORTE EUROPEIA DE DIREITOS HUMANOS. Disponível em: https://echr.coe.int/Documents/FS_Disabled_ENG.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

10.4.3 *Distinção entre internação e tratamento em saúde mental*

A internação do paciente é a sua admissão em instituição de saúde mental, o que não se confunde com o seu tratamento, que abarca o cuidado do paciente com a finalidade de alcançar o seu bem-estar por meio do enfrentamento de doença, transtorno ou agravo à saúde[958]. A internação ou a admissão de paciente em instituição de saúde mental pode acontecer, de forma excepcional, com o objetivo único de preservação da vida do paciente o tratamento deve ser adotado posteriormente à internação.[959] Embora a internação e o tratamento sejam distintos, a admissão do paciente deve ter como desiderato tratá-lo, o que não significa que o paciente deva ser medicado, pois ele pode se beneficiar de terapias não medicamentosas[960].

A Lei nº 10.216, de 2001, ao distinguir internação de tratamento, prevê que o tratamento visa, como finalidade permanente, à reinserção social do paciente em seu meio e o tratamento em regime de internação deve ser estruturado de forma a oferecer assistência integral ao paciente, incluindo serviços médicos, de assistência social, psicológicos, ocupacionais, de lazer, e outros. Distintamente, a Lei nº 13.840, de 2019, confunde internação e tratamento, ao estabelecer que a família ou o representante legal poderá, a qualquer tempo, requerer ao médico a interrupção do tratamento, quando trata de internação involuntária.

Para o Direito do Paciente, o consentimento ou a recusa de uma pessoa à admissão e ao tratamento são questões distintas, até mesmo porque a capacidade é específica para cada ato, pois uma pessoa pode não ter capacidade decisional no momento da sua admissão, mas durante sua hospitalização ter capacidade para tomar decisões relativas ao tratamento[961]. Assim, especialmente, em condições de hospitalização, é necessário prestar apoio para assegurar que o tratamento se dê de forma voluntária[962].

---

958 MILLER-KEANE, Marie O'Toole. *Encyclopedia and Dictionary of Medicine, Nursing, and Allied Health*. New York; Saunders, 2000.

959 CONSELHO FEDERAL DE PSICOLOGIA. Principais legislações e normativas destinadas às pessoas usuárias de drogas. Disponível em: https://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2018/05/Documento-5-Refer%C3%AAncias-Legislativas-CT.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

960 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Livro de Recursos da OMS Sobre Saúde Mental, Direitos Humanos e Legislação. Disponível em: https://www.who.int/mental_health/policy/Livroderecursosrevisao_FINAL.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

961 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Livro de Recursos da OMS Sobre Saúde Mental, Direitos Humanos e Legislação. Disponível em: https://www.who.int/mental_health/policy/Livroderecursosrevisao_FINAL.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

962 CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. A/HRC/38/36.

A OMS estabelece os seguintes requisitos para o tratamento sem o consentimento ou coercivo:

1. A presença de diagnóstico de transtorno mental de acordo com os padrões científicos internacionais. 2. O paciente não tem capacidade de decidir sobre o tratamento proposto. 3. O tratamento é necessário para: (i) contribuir para a melhora na condição de saúde mental do paciente; e (ii) prevenir a deterioração do estado mental do paciente; e/ou (iii) proteger o paciente de dano a si mesmo; e/ou (iv) proteger outros de danos significativos. O tratamento sem consentimento e sem a autorização de um corpo legalmente constituído só deve ser adotado, estritamente, em emergências, e somente enquanto durar a emergência.[963]

Quadro 43: Requisitos para o tratamento sem o consentimento ou coercivo.

Mesmo que o paciente tenha sido admitido sem o seu consentimento, a lei brasileira deve assegurar que o paciente e/ou seu representante receba informações completas sobre o tratamento terapêutico proposto, o que inclui ser informado sobre os efeitos colaterais e quais alternativas estão disponíveis[964], o que inexiste atualmente na legislação brasileira.

10.4.4 *Medidas coercitivas: internação e a admissão e a retenção do paciente em instituição de saúde mental*

A admissão involuntária e a retenção do paciente são comumente justificadas pela "necessidade médica" ou pela "periculosidade". Essas justificativas apresentam carga elevada de subjetividade. Não raro, o uso de medidas coercitivas, como admissão, internação e retenção, decorre da inexistência de alternativas.

Disponível em: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G18/101/45/PDF/G1810145.pdf?OpenElement. Acesso em: 10 jul. 2020.

963 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Livro de Recursos da OMS Sobre Saúde Mental, Direitos Humanos e Legislação. Disponível em: https://www.who.int/mental_health/policy/Livroderecursosrevisao_FINAL.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

964 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Livro de Recursos da OMS Sobre Saúde Mental, Direitos Humanos e Legislação. Disponível em: https://www.who.int/mental_health/policy/Livroderecursosrevisao_FINAL.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

Essas medidas na esfera psiquiátrica perpetuam a assimetria de poder entre o paciente e os profissionais de saúde, exacerbam o estigma e a discriminação, bem como os afastam dos serviços de saúde mental[965].

A internação não consentida ou coerciva apenas pode vir a se justificar quando for necessária para preservar a vida do paciente incapaz de decidir. Caso o paciente seja capaz de decidir, em regra, o tratamento contra a sua vontade é uma violação de seus direitos humanos e dos direitos de paciente.

Com base na Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, é vedada qualquer forma de retenção do paciente baseada na sua deficiência mental ou intelectual. O artigo 14 da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência estabelece a proibição de todas as formas de privação de liberdade baseadas unicamente na deficiência. Em consequência, o Comitê sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência da ONU recomenda que os Estados repilam todas as leis vigentes que permitam a institucionalização e o tratamento forçado de pessoas com deficiência, incluindo psicossocial e intelectual, bem como sua internação involuntária vinculada a um suposto diagnóstico de deficiência. Aduz o Comitê que a internação involuntária de pessoas com deficiência baseada no risco ou no perigo, bem como na necessidade de tratamento, é contrária ao artigo 14 da Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência [966]. Particularmente quanto à internação involuntária de pessoas que fazem uso problemático de drogas, a OMS e o *United Nations Office on Drugs and Crime* – UNODOC assentam que "nem a detenção e o trabalho forçado têm sido reconhecidos pela ciência como tratamento para desordens de pessoas que fazem uso de drogas".[967]

A admissão e o tratamento coercivos invadem a privacidade e o direito à autodeterminação do paciente, bem como incrementam o risco de abuso[968]. Em tese, toda internação sem o consentimento informado do paciente é uma

---

965 CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. A/HRC/35/21. Disponível em: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G17/076/09/PDF/G1707609.pdf?OpenElement. Acesso em: 10 jul. 2019.

966 WANG, Daniel W Liang; KNEENE, Alex Ruck; FLETCHER, Ruth et al. Disability, deprivation of liberty and human rights norms: reconciling European an international approaches. International Journal of Mental Health and Capacity Law. 2016. p. 75-101.

967 MÉNDEZ, Juan E. Report of the Special Rapporteur on torture and other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. Disponível em: http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session22/A.HR C.22.53_English.pdf. Acesso em: 2 ago. 20

968 ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Livro de Recursos da OMS Sobre Saúde Mental, Direitos Humanos e Legislação. Disponível em: https://www.who.int/mental_health/policy/Livroderecursosrevisao_FINAL.pdf. Acesso em: 10 jul. 2019.

forma de violação do direito à saúde[969]. A OMS enfatiza a excepcionalidade das medidas coercitivas:

A admissão e o tratamento involuntários podem ser necessários para uma minoria de pacientes com transtornos mentais. Em muitos casos em que os pacientes são admitidos e tratados involuntariamente, se fosse fornecido tratamento com qualidade e propiciada oportunidade adequada para a atenção voluntária, a admissão e o tratamento involuntários seriam reduzidos.[970]

Quadro 44: Observações sobre a admissão e o tratamento involuntários.

A legislação brasileira deve descrever as circunstâncias em que a admissão involuntária e o tratamento coercivos são apropriados e definir procedimentos adequados. Essa legislação deve proteger os direitos humanos e prever de forma detalhada todo o procedimento de admissão, retenção e tratamento de pacientes em instituições de saúde mental.[971]

- Parâmetros de Direitos Humanos para internação involuntária segundo os Princípios para a Proteção das Pessoas com Transtornos Mentais e a Melhoria da Atenção à Saúde Mental[972]
- Diagnóstico de transtorno mental conforme critério internacionalmente aceito e baseado em evidência.

---

[969] CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. A/HRC/38/36. Disponível em: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G18/101/45/PDF/G1810145.pdf?OpenElement. Acesso em: 10 jul. 2019.

[970] ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Livro de Recursos da OMS Sobre Saúde Mental, Direitos Humanos e Legislação. Disponível em: https://www.who.int/mental_health/policy/Livroderecursosrevisao_FINAL.pdf. Acesso em: 10 jul. 2019.

[971] ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Livro de Recursos da OMS Sobre Saúde Mental, Direitos Humanos e Legislação. Disponível em: https://www.who.int/mental_health/policy/Livroderecursosrevisao_FINAL.pdf. Acesso em: 10 jul. 2019.

[972] ONU. Princípios para a Proteção das Pessoas com Transtornos Mentais e a Melhoria da Atenção à Saúde Mental. Disponível em: file:///C:/Users/User/Downloads/DECLARA%C3%87%C3%83O%20DA%20ONU%20PARA%20O%20CUIDADO%20DAS%20PESSOAS%20COM%20TRANSTORNO%20MENTAL.pdf. Acesso em: 10 jul. 2019.

- O diagnóstico de transtorno mental e a medida de restrição devem ser atos praticados por médico e o paciente deve ser examinado por outro médico independente, em separado do profissional que determinou a medida.
- Deve ser norteada pela vontade e pelas preferências do paciente, mesmo em caso de incapacidade decisional, e adotada apenas quando o paciente coloca sua própria vida em risco.
- A internação deve ser precedida de cuidados em saúde e seu propósito há que ser terapêutico.
- A internação deve ser a medida mais eficaz, após todas as demais terem sido tentadas e terem se revelado incapazes de obstar a ameaça do paciente a si mesmo.
- A instituição de saúde mental deve ser acreditada para prover cuidados em saúde mental, adequados e apropriados, previamente à internação involuntária de pacientes.
- A medida deve ser de curta duração.
- A internação deve ser analisada por Corpo de Revisão, previsto na legislação dos países.

Quadro 45: Parâmetros de Direitos Humanos para internação involuntária.

11

O DIREITO DO PACIENTE NO CONTEXTO DE FIM DE VIDA

11.1 O Princípio da Supremacia do Cuidado Centrado no Paciente no contexto de fim de vida

Segundo o Instituto de Medicina, em seu Relatório *"Approaching Death: Improving Care at the End of Life"*, há três trajetórias típicas de fim de vida: a) morte repentina provocada por causa inesperada, como por acidente automobilístico ou um infarto do miocárdio; b) o declínio estável derivado de uma doença progressiva com uma fase terminal, como o câncer; c) doença avançada marcada por um declínio lento com crises periódicas e uma morte eventual e repentina, como a doença renal crônica.[973] Sob a ótica do paciente e de seus familiares, essas trajetórias podem se sobrepor. Por exemplo: uma pessoa que falece repentinamente de uma causa inesperada, mas apresentava durante seu percurso de vida sérios problemas de saúde ou um paciente que vivencia um declínio estável e apresenta alternância na sua condição de saúde; e um paciente com declínio lento que sofre repentinamente uma deterioração na sua saúde. Além dessa perspectiva sobre os contextos de fim de vida, o status funcional do paciente também traduz distintas trajetórias de fim de vida, como demonstra uma pesquisa realizada com 8.232 participantes sobre Aposentadoria e Saúde, entre 1995 e 2010. A prevalência de deficiência aumentou 28% em 2 anos antes da morte para 56% em um mês antes da morte.[974] Essas trajetórias de contexto de fim de vida ilustram como o paciente e os familiares podem vivenciá-los de distintas formas.

---

973 IOM. *Approaching death*: Improving care at the end of life. Washington, DC: National Academy Press; 1997. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK285676/. Acesso em: 16 set. 2020.

974 IOM. The Delivery of Person-Centered, Family-Oriented End-of-Life Care. Disponível em:

Quanto ao entendimento sobre a abordagem do paciente em fim de vida, segundo o Conselho Geral de Medicina do Reino Unido, o contexto de fim de vida abarca o paciente que provavelmente irá morrer nos próximos 12 meses, incluindo pacientes cuja morte é iminente (dias ou horas) e aqueles que apresentam: a) condições incuráveis, progressivas e avançadas; b) fragilidade geral e condições coexistentes que acarretam a expectativa da sua morte em 12 meses; c) condições existentes e o paciente apresenta o risco de morrer de uma crise aguda repentina, decorrente da sua condição; d) condições agudas de ameaça à vida causadas por eventos catastróficos. [975]

O Princípio do Cuidado Centrado no Paciente preconiza que o cuidado seja provido de forma responsiva e atenta em relação às preferências, à vontade e às necessidades do paciente. Em consequência, as decisões tomadas em contexto de fim de vida devem ser guiadas pelo Cuidado Centrado no Paciente. Para tanto, o paciente deve receber suporte emocional, conforto físico, informação adequada e ter o envolvimento da família e de amigos assegurado no processo de cuidado. Ademais, segundo o Cuidado Centrado no Paciente e a Comunicação Centrada no Paciente[976], é essencial a comunicação efetiva e empática com o paciente como um dos elementos do cuidado em fim de vida.[977] Com efeito, essa agenda do Cuidado Centrado no Paciente é fundamental para se preservarem os direitos dos pacientes em contextos de fim de vida, entendidos como aqueles que envolvem o diagnóstico de doença progressiva irreversível com prognóstico limitado.[978]

Os pacientes em fim de vida apresentam necessidades particulares em decorrência da sua condição, dos seus sintomas e de sua expectativa de vida e a equipe de saúde deve considerá-las de forma particular.[979] Assim, os comandos ético-

---

975 NATIONAL HEALTH SERVICE. Commissioning person centred end of life care. Disponível em: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/04/nhsiq-comms-eolc-tlkit-.pdf. Acesso em: 16 set. 2020.

976 COUTINHO, Silvia Maria Gonçalves. Comunicação médico-paciente em onco-hematologia pediátrica: efeito de um procedimento de intervenção psicológica. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15434/1/2013_SilviaMariaGoncalvesCoutinho.pdf. Acesso em: 16 set. 2020.

977 COUTINHO, Silvia Maria Gonçalves. Comunicação médico-paciente em onco-hematologia pediátrica: efeito de um procedimento de intervenção psicológica. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15434/1/2013_SilviaMariaGoncalvesCoutinho.pdf. Acesso em: 16 set. 2020.

978 HUI, David et al. Concepts and Definitions for "Actively Dying," "End of Life," "Terminally Ill," "Terminal Care," and "Transition of Care": A Systematic Review. *J Pain Symptom Manage*, v. 47, n. 1, p.77–89, 2014.

979 PRINGLE, Jan; JOHNSTON, Bridget; BUCHANAN, Deans. Dignity and patient-centred care for people with palliative care needs in the acute hospital setting: A systematic review. *Palliative Medicine*, v. 29, n. 8, p. 675–694, 2014.

jurídicos a serem aplicados ao cuidado de pacientes em situação de terminalidade podem ser potencializados quando adotada a abordagem do Cuidado Centrado no Paciente, pois essa tem um significativo impacto positivo em tais contextos.[980]

Assim, com fundamento no Cuidado Centrado no Paciente, se enfatizam as múltiplas necessidades do paciente no contexto de fim de vida, que também variam de acordo com suas trajetórias e fatores pessoais. Os pacientes podem apresentar necessidades por alimentação e fluidos, higiene pessoal e manutenção do seu conforto. Igualmente, necessidades psicológicas podem estar presentes, bem como necessidades sociais, que abarcam preocupações do paciente com a sua família e com a forma com a qual os seus recursos serão geridos. Necessidades espirituais também fazem parte desse contexto.[981] Considerando que o Cuidado Centrado no Paciente tem como foco as necessidades do paciente, o foco do cuidado de fim de vida deve se deslocado do "tarefa-centrado" para "pessoa-centrado", alicerçado na afirmação do direito ao consentimento informado e, mormente, do direito do paciente de participar da tomada de decisão sobre seus cuidados.

No documento do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido sobre cuidado de fim de vida centrado na pessoa, esse cuidado deve apoiar os pacientes para viver com bem-estar e qualidade até a sua morte e, quando chegar esse momento, que possa vivenciá-lo com dignidade. O documento também pontua a importância de se conferir à voz do paciente centralidade no cuidado.[982]

Na relação entre profissional de saúde e paciente, de acordo com o Cuidado Centrado no Paciente, busca-se uma "aliança terapêutica", ou seja, o compartilhamento de conhecimentos, de informações e da tomada de decisão entre paciente, familiar e equipe de saúde .[983] Na esfera dos cuidados de fim de vida, as decisões sobre limitar ou suspender procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do paciente, em fase terminal, de enfermidade grave e incurável, devem ser compartilhadas, alterando o paradigma do "Poder Sobre" para o "Poder Com"

---

980 RILEY, Lloyd. Person-centred care in 2017: what about at the end of life? Disponível em: https://www.nationalvoices.org.uk/blogs/person-centred-care-2017-what-about-end-life#:~:text=At%20the%20end%2Dof%2Dlife%2C%20the%20scope%20for%20person,a%20positive%20impact%20is%20huge.&text=At%20Compassion%20in%20Dying%2C%20we,experience%20that's%20right%20for%20them. Acesso em: 16 set. 2020.

981 ROYAL COLLEGE OF NURSING. Patient voices: Care of the dying? Disponível em: https://rcni.com/hosted-content/rcn/first-steps/end-of-life-care. Acesso em: 16 set. 2020.

982 NATIONAL HEALTH SERVICE. Commissioning person centred end of life care. Disponível em: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/04/nhsiq-comms-eolc-tlkit-.pdf. Acesso em: 16 set. 2020.

983 VANG, Maria Louison et al. Patient-centeredness in the 21st century Instrumentalization or improved communication? *European Journal for Person Centered Healthcare*, 2019.

nos cuidados em saúde de pacientes em fase terminal, enfatizando a relação horizontal e colaborativa entre o profissional e o paciente e familiares.

11.2 O processo de morrer e os Princípios da Não Instrumentalização e da Vedação do Tratamento Humilhante, Desumano e Degradante

O processo de morte nos cuidados em saúde é vivenciado pelos pacientes de forma única e em conformidade com as suas crenças, valores e cultura[984]. Esse processo, sob a ótica médica, inicia-se quando um paciente tem uma enfermidade incurável que culminará com a sua morte ou quando se encontra no estágio final de uma doença fatal[985]. O morrer é um processo cuja morte é o evento,[986] controverso e problemático[987]. Segundo Shannon, três fatores permeiam a percepção da morte nos cuidados em saúde na atualidade, quais sejam: a) as doenças e os problemas relacionados ao envelhecimento têm se mostrado difíceis de serem curados, como diferentes formas de câncer, doença de Alzheimer e debilitações associadas à senilidade; b) a vida pode ser prolongada por meio de intervenções tecnológicas em situações de terminalidade, porém sem curar o paciente; c) há um poderoso movimento clínico na direção do uso da tecnologia o máximo possível para salvar a vida enquanto, ao mesmo tempo, tem-se a problemática acerca da garantia da qualidade de vida do paciente[988]. Na segunda metade do século XX, o progresso científico aplicado à Medicina permitiu que se prevenisse a morte prematura, com a descoberta da penicilina, da diálise, e da vacinação. Na mesma direção, a ventilação mecânica e o desenvolvimento dos cuidados intensivos fizeram com que pacientes passassem a morrer nos hospitais[989]. Dessa forma, as questões ético-jurídicas relacionadas ao processo de morte na saúde estão conectadas com

---

[984] FERREIRA, Ana Maria Yamaguchi; WANDERLEY, Katia da Silva. Sobre a morte e o morrer: um espaço de reflexão. *Revista Temática Kairós Gerontologia*,15 (n.º especial 12), "Finitude/Morte & Velhice", p. 295-30.

[985] FERREIRA, Ana Maria Yamaguchi; WANDERLEY, Katia da Silva. Sobre a morte e o morrer: um espaço de reflexão. *Revista Temática Kairós Gerontologia*,15 (n.º especial 12), "Finitude/Morte & Velhice", p. 295-30.

[986] MILLER-KEANE, Marie O'Toole. *Encyclopedia and Dictionary of Medicine, Nursing, and Allied Health*. New York; Saunders, 2003.

[987] HERRING, Jonathan. *Medical law and ethics*. Oxford: Oxford, 2018.

[988] SHANNON, Thomas A. *An Introduction to Bioethics*. New York; Paulist, 1997.

[989] MCCORMICK, Thomas R. Human Dignity in End-of-Life Issues: from Palliative care to Euthanasia. In: DILLEY, Stephen; PALPANT, Nathan J. *Human dignity in Bioethics*. Oxon: Routledge, 2013. p.264-282.

os avanços tecnológicos no campo médico, o envelhecimento das sociedades e o reconhecimento de direitos dos pacientes, notadamente a partir do advento de legislações sobre tais direitos na década de noventa[990], advindos dos DHP. Portanto, constata-se que, hodiernamente, o processo de morrer se encontra atrelado a questões como o uso agressivo de meios artificiais de manutenção da vida e quando retirá-los; o manejo da dor e dos sintomas relacionados à doença em situações de terminalidade de vida; e a busca pelo bem-estar do paciente e pela manutenção da sua qualidade de vida.

Em geral, as pessoas têm receio do processo de morrer, ou seja, de morrerem no hospital, de forma dolorosa, envoltas por aparelhos, sedadas, e sem privacidade e a oportunidade de dizer adeus para seus entes queridos[991]. Em oposição a esse processo de morte, pode-se construir outro, que parta da ideia de fazer com que o final da vida seja acolhedor e suave para o paciente e aqueles que lhe sejam próximos. Conforme pontua Elias, os vivos dificilmente se identificam com os pacientes que se encontram em processo de morte, por isso há um problema social da morte complexo de ser resolvido[992]. Essa concepção também se aplica às questões ético-jurídicas atinentes ao processo de morte, tais como eutanásia, recusas do paciente e respeito a suas diretivas antecipadas de vontade e de preferências. Com efeito, tais questões são permeadas por crenças, valores e construtos culturais que sacralizam a vida e obstam a identificação com a dor e o significado que cada paciente confere ao processo de sua morte.

Quanto ao Princípio da Não Instrumentalização aplicado ao processo de morrer, extrai-se do seu comando nodal que o paciente não deve ser reduzido a um objeto ou tratado como mero corpo[993], sujeito a intervenções que objetivam prolongar seu processo de morte, acarretando-lhe dor, desconforto, perda do controle sobre a própria vida.[994] Em razão de o paciente poder estar inconsciente quando se encontra em situação de fim de vida, um familiar passa a ser seu decisor substituto, o que pode ocasionar a falta de empatia para com o paciente, desconsiderando a sua condição, como a do desconforto causado pelo uso de

---

990 ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

991 HERRING, Jonathan. *Medical law and ethics*. Oxford: Oxford, 2018.

992 ELIAS, Norbert. *A solidão dos moribundos*. São Paulo: Zahar, 2001.

993 ALBUQUERQUE, Aline. Dignidade humana: proposta de uma abordagem bioética baseada em princípios. *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, v.18, n. 3, p.111-137, 2017.

994 CORKE, Charlie; SILVESTER, William Silvester; BELLOMO, Rinaldo. *Avoiding nosocomial dysthanasia and promoting eleothanasia*. Disponível em: http://www.cicm.org.au/CICM_Media/CICMSite/CICM-Website/Resources/Publications/CCR%20Journal/Previous%20Editions/December%202010/03_2010_Dec_Edit-Avoiding-nosocomial.pdf. Acesso em: 17 set. 2020.

tubo de ventilação e de cateteres, pela estimulação constante, privação do sono e incontinência fecal.[995] A instrumentalização do paciente implica a sua efetiva utilização para os fins que a família ou a equipe de saúde entende como útil e que atenda aos seus objetivos, estranhos ao paciente instrumentalizado.[996] No contexto de fim de vida, o paciente, diante da sua inconsciência e da sua extrema vulnerabilidade, pode ter a sua agonia prolongada com sofrimento desnecessário[997] para satisfazer as necessidades do familiar ou da equipe de saúde, que não guardam qualquer relação com as necessidades do paciente. Particularmente, no caso da distanásia, tem-se "a postergação injustificável da morte para além de qualquer benefício (obstinação terapêutica), a priorização indevida da quantidade de vida, a negligência ao cuidado humano de quem está morrendo"[998]. Desse modo, nesse caso, há a instrumentalização do paciente, quando não é essa a sua escolha sobre como desejava lidar com seu processo de morte. Com efeito, familiares e decisores substitutos podem subtrair do paciente sua agência moral e sua dimensão pessoal de finitude, tornando-o mero objeto de intervenções fúteis.

No que toca ao Princípio da Vedação do Tratamento Humilhante, Desumano e Degradante no processo de morrer, esse implica comandos relacionados a questões referentes à qualidade de vida, ao uso apropriado do uso agressivo de procedimentos de prolongamento da vida, se ou quando deve-se persistir com o emprego de intervenções de suporte à vida, bem como ao manejo da dor e dos sintomas referentes à doença e ao seu tratamento quando a morte é inevitável[999]. Assim, todos os pacientes têm direito de não sentir dor. Para tanto, é essencial que possam acessar facilmente os tratamentos e os serviços referentes ao manejo da dor, inclusive não assegurar esse direito a pacientes que sofrem dor severa

---

995 CORKE, Charlie; SILVESTER, William Silvester; BELLOMO, Rinaldo. *Avoiding nosocomial dysthanasia and promoting eleothanasia.* Disponível em: http://www.cicm.org.au/CICM_Media/CICMSite/CICM-Website/Resources/Publications/CCR%20Journal/Previous%20Editions/December%202010/03_2010_Dec_Edit-Avoiding-nosocomial.pdf. Acesso em: 17 set. 2020.

996 ALBUQUERQUE, Aline. Dignidade humana: proposta de uma abordagem bioética baseada em princípios. *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais,* v.18, n. 3, p.111-137, 2017.

997 TORRES, José Henrique Rodrigues. Ortotanásia não é homicídio, nem eutanásia. Quando deixar morrer não é matar. In: ACADEMIA NACIONAL DE CUIDADOS PALIATIVOS. *Manual de Cuidados Paliativos ANCP*. Disponível em: https://paliativo.org.br/biblioteca/09-09-2013_Manual_de_cuidados_paliativos_ANCP.pdf. Acesso em: 16 set. 2020.

998 TORRES, José Henrique Rodrigues. Ortotanásia não é homicídio, nem eutanásia. Quando deixar morrer não é matar. In: ACADEMIA NACIONAL DE CUIDADOS PALIATIVOS. *Manual de Cuidados Paliativos ANCP*. Disponível em: https://paliativo.org.br/biblioteca/09-09-2013_Manual_de_cuidados_paliativos_ANCP.pdf. Acesso em: 16 set. 2020.

999 MCCORMICK, Thomas R. Human Dignity in End-of-Life Issues: From Palliative Care to Euthanasia. In: DILLEY, Stephen; PALPANT, Nathan J. *Human Dignity in Bioethics.* New York: Routledge, 2013, p. 264-282.

pode caracterizar violação ao direito de não ser submetido à tortura, a tratamento desumano ou degradante[1000]. Quando se trata de como vivenciar o processo de morte, os pacientes consideram uma "boa morte" quando há o manejo dos sintomas, evitando-se o prolongamento do processo de morte e a ativação do seu senso de controle.[1001]

Relatos de pacientes que expressaram sua ideia de morrer com dignidade:

"Para mim, isso significa não ter que sofrer ou ver as pessoas que você ama sofrendo por você. Isso significa paz e liberdade para tomar decisão. Ser capaz de morrer com graça e paz."

— Liz Ratcliffe

"A habilidade de determinar quando e em que momento eu quero que a minha vida termine, confortavelmente e com dignidade em meus termos, sem dor."

— Rita Webb

"Não sofrer, deixando este mundo com dignidade e graça. Tendo a minha família comigo e sendo capaz de dizer adeus".

— Eileen Hathaway

"Morrer sem sofrimento e sem que a minha família sofra também."

— Joni Hazle Ray

"Que eu escolha como e quando morrer. Que ninguém, exceto eu, determine se estou sofrendo."

— Tami Mc[1002]

[1000] LOHMAN, Diederik; EZER, Tamar. Denial of Pain Treatment and the Prohibition Against Torture and Ill-Treatment In: CENTER FOR HUMAN RIGHTS & HUMANITARIAN LAW. Torture in Healthcare Settings: Reflections on the Special Rapporteur on Torture's 2013 Thematic Report. Disponível em: http://antitorture.org/wp-content/uploads/2014/03/PDF_Torture_in_Healthcare_Publication.pdf. Acesso em 13 jul. 2020, p. 133-141.

[1001] CORKE, Charlie; SILVESTER, William Silvester; BELLOMO, Rinaldo. *Avoiding nosocomial dysthanasia and promoting eleothanasia.* Disponível em: http://www.cicm.org.au/CICM_Media/CICMSite/CICM-Website/Resources/Publications/CCR%20Journal/Previous%20Editions/December%202010/03_2010_Dec_Edit-Avoiding-nosocomial.pdf. Acesso em: 17 set. 2020.

[1002] DEATH WITH DIGNITY. What Death with Dignity Means. Disponível em: https://www.deathwithdignity.org/news/2017/07/death-with-dignity-means/. Acesso em: 16 set. 2020.

11.3 Os direitos dos pacientes no contexto de fim de vida

O direito ao consentimento informado, o direito à informação, o direito a participar da tomada de decisão e o direito de recusar tratamentos e procedimentos são centrais na avaliação de questões que emergem nos cuidados em saúde de pacientes que se encontram em processo de morte, como será adiante demonstrado. Aduz-se, ainda, o direito de não ser torturado nem submetido a outro tratamento cruel, desumano ou degradante, que integra os Direitos Humanos dos Pacientes. Sublinha-se que esses direitos devem ser aplicados tendo como balizador o Princípio da Supremacia do Cuidado Centrado no Paciente. Esse modelo de cuidado, considerado como um dos elementos da qualidade dos serviços de saúde, se fundamenta no profundo respeito pelos pacientes enquanto seres humanos únicos e na obrigação de serem cuidados nesses termos. Desse modo, o cuidado em saúde deve ser baseado na escuta do paciente, na sua informação, em seu respeito e no seu envolvimento, conduzindo a uma nova visão de cuidado voltado para o paciente e para as suas necessidades enquanto pessoa[1003].

O direito ao consentimento informado e o direito a participar do processo de tomada de decisão são expressões no léxico jurídico do princípio do respeito à autonomia pessoal, do qual decorre o comando de que compete aos indivíduos fazerem escolhas e conduzirem suas vidas conforme sua vontade e preferências, sem ingerências externas. Sendo assim, esse direito emite uma prescrição nodal para as sociedades democráticas no sentido de que as interferências na vida privada devem ser solidamente justificadas e jamais arbitrárias.[1004] Por seu turno, o Princípio da Promoção da Autonomia Pessoal, que abarca a autonomia relacional, é a prescrição ético-jurídica que deve balizar a aplicação do direito ao consentimento informado e do direito de participar da tomada de decisão de pacientes em fim de vida. Estudos empíricos demostram que a abordagem da tomada de decisão em tal contexto, em conformidade com a vontade e as preferências do paciente, se alinha com a autonomia relacional, porquanto as decisões do paciente se interconectam sobremaneira com os influxos familiares. No contexto de fim de vida, a família influencia o significado do que seja aquele momento para o paciente, assim como as suas decisões. As decisões tomadas pelo paciente em tal contexto comumente expressam sua responsabilidade em cuidar da família, o que se ajusta ao conceito de autonomia relacional. Desse modo, o

---

[1003] EPSTEIN, Ronald M.; STREET, Richard L. The Values and Value of Patient-Centered Care. Annals of Family Medicine, v. 9, n. 2, MARCH/APRIL 2011.

[1004] ALBUQUERQUE, Aline. *Capacidade Jurídica e Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018.

direito a participar da tomada de decisão há que ser entendido sob a perspectiva da rede de relações significativas do paciente, que impactam nas suas escolhas em situação de fim de vida.[1005]

Com base na jurisprudência da Corte Interamericana de Direitos Humanos – Corte IDH, a autonomia pessoal veda "qualquer atuação estatal que converta o indivíduo em sujeito alheio às eleições feitas por ele sobre sua própria vida, seu corpo e o desenvolvimento pleno da sua personalidade"[1006]. Na esfera do processo de morte, o direito ao consentimento informado e o direito à autodeterminação do paciente pressupõem a vedação de tratamentos e procedimentos coercivos. Com efeito, as decisões sobre o corpo e a saúde do paciente devem ser feitas a partir da sua perspectiva, vontade e das suas preferências, na medida em que é extremamente importante para o paciente em processo de morte manter o controle sobre a sua vida e a sua dignidade durante o tempo que lhe resta[1007]. O direito à autodeterminação do paciente, no contexto de fim de vida, abarca o direito de escolher como e onde morrer. Quanto ao direito de escolher o local da sua morte, registre-se que uma pesquisa com pacientes com câncer em situação de terminalidade apontou que a maior parte dos pacientes com câncer prefere morrer em casa e que, se é dado aos pacientes o direito de escolher o local da sua morte, optam geralmente pela própria casa.[1008]

Particularmente, quanto ao direito de recusar tratamentos e procedimentos médicos, enquanto decorrente do direito à privacidade, assinala-se que a ideia de que a integridade corporal do paciente deve ser protegida de qualquer intervenção desautorizada foi incorporada a legislações ocidentais desde a Idade Média[1009]. A recusa de tratamentos médicos não deve ser analisada como uma tentativa de suicídio. Desse modo, constata-se que há consenso internacional entre estudiosos da temática acerca da evidente distinção entre adotar ações positivas para suprimir a vida e a mera recusa a submeter-se a tratamento/procedimento

---

1005 MÜLLER, Lise-Marie et al. *Influences of "family" on the meaning of end-of-life decision making for patients in palliative care From individual autonomy to responsibility in relationships*. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/CRS_Sterbewuensche_Diss_Mueller.pdf. Acesso em: 16 set. 2020.

1006 ALBUQUERQUE, Aline. *Capacidade Jurídica e Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018.

1007 QUILL, Timothy E. Death and Dignity: a case of individualized decision-making. In: SHANNON, Thomas A. *Bioethics*. Mahwah: Paulist, 1993. p. 167-173.

1008 MUNDAY, Daniel; DALE, Jeremy; MURRAY, Scott. Choice and place of death: individual preferences, uncertainty, and the availability of care. *Journal of The Royal Society of Medicine*, v. 100, p. 211-215. 2007.

1009 ALBUQUERQUE, Aline. *Capacidade Jurídica e Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018.

médico.[1010] Atualmente, as legislações sobre Direitos dos Pacientes preveem o direito ao consentimento e à recusa[1011]. Portanto, há um amplo entendimento compartilhado no sentido de que todo procedimento/tratamento médico se condiciona ao consentimento informado do paciente e a sua realização sem tal condição é considerada um ato ilícito[1012]. Atualmente, em grande parte dos países, os pacientes idosos têm receio de que suas recusas em fim de vida não sejam respeitadas e tenham sua vida prolongada inapropriadamente, sendo mantidos em um estado sem qualidade de vida.[1013]

Com relação ao direito de não ser torturado nem submetido a outro tratamento cruel, desumano ou degradante, contido no Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos, adotado pela ONU em 1966, e na Convenção Americana dos Direitos Humanos, de 1969, a sua aplicação no contexto dos cuidados em saúde é recente[1014]. Quanto à configuração de cada um desses tratamentos, algumas distinções devem ser apontadas. A configuração da tortura pressupõe quatro elementos: a) a infringência de dor severa ou sofrimento físico ou mental; b) a intenção; c) o propósito específico; d) o envolvimento do Estado ou, no mínimo, sua aquiescência[1015]. Quando a prática não contiver um dos elementos constituintes da tortura, pode vir a ser caracterizada como tratamento cruel, desumano ou degradante, na medida em que tal prescinde da intencionalidade ao se infligir a dor severa e o propósito específico[1016]. Quanto ao envolvimento do Estado, na tortura, esse não se configura apenas pela comissão, mas também pela omissão estatal em casos verificados em clínicas e hospitais[1017]. Desse modo, o tratamento

---

1010 FORD, John C. Refusal of Blood Transfusions by Jehovah's Witness. *The Catholic Lawyer*, v. 10. n. 3, 2016.

1011 EUROPEAN UNION. *Patient's Rights in European Union. Mapping Exercise.* Luxembourg: European Union, 2016.

1012 FORD, John C. Refusal of Blood Transfusions by Jehovah's Witness. *The Catholic Lawyer*, v. 10. n. 3, 2016.

1013 SULLIVAN, Mark D. *The Patient as Agent of Health and Health Care.* Oxford: Oxford, 2017.

1014 MÉNDEZ, Juan E. *Report of the Special Rapporteur on torture and other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment.* Disponível em: http://antitorture.org/wp-content/uploads/2013/03/A.HRC_.22.53_English_Thematic_Healthcare.pdf. Acesso em: 8 jul. 2019.

1015 MÉNDEZ, Juan E. *Report of the Special Rapporteur on torture and other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment.* Disponível em: http://antitorture.org/wp-content/uploads/2013/03/A.HRC_.22.53_English_Thematic_Healthcare.pdf. Acesso em: 8 jul. 2019.

1016 EZER, Tamar; COHEN, Jonathan; QUINN, Ryan. The Problem of Torture in Health Care. In: CENTER FOR HUMAN RIGHTS & HUMANITARIAN LAW. *Torture in Healthcare Settings: Reflections on the Special Rapporteur on Torture's 2013 Thematic Report.* Disponível em: http://antitorture.org/wp-content/uploads/2014/03/PDF_Torture_in_Healthcare_Publication.pdf. Acesso em: 8 jul. 2019.

1017 EZER, Tamar; COHEN, Jonathan; QUINN, Ryan. The Problem of Torture in Health Care. In: CENTER FOR HUMAN RIGHTS & HUMANITARIAN LAW. *Torture in Healthcare Settings:*

do paciente pode ser desumano quando causar intenso sofrimento físico ou mental, bem como degradante, na hipótese de provocar no paciente angústia, medo, humilhação ou dele suprimir a capacidade de resistir à situação adversa[1018].

No campo dos cuidados em saúde, algumas práticas podem ser enquadradas, *a priori*, como tratamento cruel, desumano e/ou degradante, como, por exemplo: a) tratamento sem o consentimento do paciente com capacidade decisional[1019]; b) esterilização forçada; c) exame médico forçado; c) provisão de serviços de saúde de qualidade inferior ou a sua negação com bases discriminatórias; d) provisão de serviços de saúde de forma humilhante[1020]; e) falta de acesso a tratamento adequado de manejo da dor[1021]. Em síntese, em serviços de saúde, profissionais podem injustificada, discriminatória ou arbitrariamente retirar ou impor tratamentos, bem como infligir procedimentos que causem o sofrimento do paciente ou negar-lhe o alívio da dor[1022].

Especificamente, no âmbito do processo de morte nos cuidados em saúde, chama-se atenção para a questão do acesso a analgésicos opiáceos, porquanto vivenciar o processo de morte com dor, sem seu manejo adequado, pode caracterizar tratamento desumano ou degradante. Pacientes com dor intensa a moderada que não têm acesso a cuidados paliativos manifestam que preferem morrer ao invés de seguir vivendo com dor intensa e sem receber alívio.[1023] De fato, o Relator Especial sobre Tortura e Outro Tratamento ou Punição Cruel, Desumano e Degradante da ONU, em 2009, asseverou que negar o acesso ao alívio da dor,

---

Reflections on the Special Rapporteur on Torture's 2013 Thematic Report. Disponível em: http://antitorture.org/wp-content/uploads/2014/03/PDF_Torture_in_Healthcare_Publication.pdf. Acesso em: 8 jul. 2019.

1018 ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

1019 HERRING, Jonathan. *Medical law and ethics*. Oxford: Oxford, 2018.

1020 EZER, Tamar; COHEN, Jonathan; QUINN, Ryan. The Problem of Torture in Health Care. In: CENTER FOR HUMAN RIGHTS & HUMANITARIAN LAW. *Torture in Healthcare Settings: Reflections on the Special Rapporteur on Torture's 2013 Thematic Report*. Disponível em: http://antitorture.org/wp-content/uploads/2014/03/PDF_Torture_in_Healthcare_Publication.pdf. Acesso em: 8 jul. 2020.

1021 ES, Adriann Van. Prevention of Torture and Cruel or Inhuman and Degrading Treatment in Healthcare. In: KLOTZ, Sabine; BIELEFELDT, Heiner; SCHMIDHUBER, Martina; FREWER, Andreas (eds.) *Healthcare as Human Rights Issue*. Majuskel, 2017. p.263 – 290.

1022 HUMAN RIGHTS WATCH. *Abusing Patients Health Providers' Complicity in Torture and Cruel, Inhuman or Degrading Treatment*. Disponível em: https://www.hrw.org/world-report/2010/country-chapters/global. Acesso em: 8 jul. 2020.

1023 CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. A/65/255. Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 6 de agosto de 2010. Disponível em: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N10/477/94/PDF/N1047794.pdf?OpenElement. Acesso em: 10 set. 2020

quando essa causa sofrimentos severos, constitui tratamento cruel, desumano ou degradante. Ainda, no processo de morte, o paciente pode ser compelido a anuir com determinado curso de ação ou a ser submetido a procedimento sem seu consentimento, o que constitui também violação ao direito de não ser submetido a tratamento cruel, desumano ou degradante e, eventualmente, tortura[1024].

11.4 Cuidado Paliativo no contexto de fim de vida e Direito do Paciente

Segundo a OMS, cuidado paliativo é uma "abordagem que melhora a qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares que enfrentam problema associado com doenças ameaçadoras da vida, por meio da prevenção e do alívio do sofrimento, por meio da identificação e avaliação impecável e tratamento da dor e outros problemas, físicos, psicológicos e espirituais".[1025] Em relação ao paciente criança, a OMS estabelece que consiste em um campo especial, embora próximo ao do cuidado paliativo dos pacientes adultos, e se aplica a doenças crônicas pediátricas.[1026] Com efeito, de acordo com o Relator Especial sobre Direito à Saúde da ONU, o cuidado paliativo tem como objetivo "alcançar a melhor qualidade de vida possível para pacientes diagnosticados com enfermidades que podem causar a morte, mediante a prevenção e o alívio do sofrimento."[1027]

Embora o respeito e a promoção do Direito do Paciente sejam essenciais em qualquer cuidado, estes se acentuam no cuidado paliativo em razão do controle, por parte do paciente, do curso da doença ser diminuto. Nesse sentido, no cuidado paliativo, há três fatores que influenciam a fruição de direitos pelos pacientes: a) preocupações relacionadas à doença, incluindo as habilidades funcionais e cognitivas, bem como estresse físico e psicológico; b) preservação de seu self, suas esperanças, orgulho, aceitação e espiritualidade; c) preservação da sua privacidade,

---

[1024] ES, Adriann Van. Prevention of Torture and Cruel or Inhuman and Degrading Treatment in Healthcare. In: KLOTZ, Sabine; BIELEFELDT, Heiner; SCHMIDHUBER, Martina; FREWER, Andreas (eds.) *Healthcare as Human Rights Issue.* Majuskel, 2017. p.263 – 290.

[1025] WHO. WHO Definition of Palliative Care. Disponível em: https://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/. Acesso em: 16 set. 2020.

[1026] WHO. WHO Definition of Palliative Care. Disponível em: https://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/. Acesso em: 16 set. 2020.

[1027] CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. A/65/255. Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 6 de agosto de 2010. Disponível em: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N10/477/94/PDF/N1047794.pdf?OpenElement. Acesso em: 10 set. 2020.

apoios e sua preocupação em ser um peso para as outras pessoas[1028] Sendo assim, se o paciente é uma pessoa com vulnerabilidade acrescida, essa se incrementa no contexto subjacente aos cuidados paliativos, o que gera para a equipe de saúde a obrigação de promover a autonomia pessoal e de não apenas respeitá-la. Ademais, o Cuidado Centrado no Paciente na esfera do cuidado paliativo é paradigma ético norteador, pois as necessidades, a vontade e as preferências, englobando suas dimensões psicológicas e espirituais, são os guias da tomada de decisão.

Em relação ao direito a participar da tomada de decisão, a construção da Tomada de Decisão Compartilhada no cuidado paliativo usualmente envolve, além do paciente e da equipe de saúde multidisciplinar, os familiares.[1029] Não obstante a Tomada de Decisão Compartilhada se ajustar ao cuidado paliativo, resultados demonstram que a maioria dos pacientes deseja participar das decisões sobre o seu tratamento em alguma extensão, mas a grande parte não consegue alcançar o nível de envolvimento almejado, em razão das opções de tratamento serem raramente discutidas e das decisões serem postergadas.[1030]Nesse sentido, na prática de certos profissionais de saúde, há a retenção da informação sobre o prognóstico da doença com o intuito de evitar a dor, o estresse e a perda de esperança que, embora bem-intencionada, tende a resultar em mais estresse e a inviabilizar as bases para a Tomada de Decisão Compartilhada.[1031] Embora se reconheça que alguns profissionais desejam poupar o paciente do sofrimento psíquico e do estresse provocados pela informação acerca do seu prognóstico, é direito do paciente de ser indagado sobre como e o quanto de informação deseja. Com o intuito de estabelecer parâmetro para o respeito ao direito à informação do paciente, salienta-se a Declaração de Prognóstico formulada por Steve Scheier.

[1028] PRINGLE, Jan; JOHNSTON, Bridget; BUCHANAN, Deans. Dignity and patient-centred care for people with palliative care needs in the acute hospital setting: A systematic review. *Palliative Medicine*, v. 29, n. 8, p. 675–694, 2014.

[1029] OBSERVATÓRIO DIREITOS DOS PACIENTES. *Direitos Humanos dos Pacientes e Cuidados Paliativos.* Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/CuidadosPaliativoseDireitosHumanos.pdf. Acesso em: 17 set. 2020.

[1030] BÉLANGER, Emanuelle; RODRÍGUEZ, Charo; GROLEAU, Danielle. Shared decision-making in palliative care: a systematic mixed studies review using narrative synthesis. *Palliative Medical*, v. 25, n. 3, p. 242-61, 2011.

[1031] JOHSON, Robert F. "Farewell" to Prognosis in Shared Decision-Making ed Decision-Making. *Peer Reviewed Articles*, v. 58, 2019.

Baseado na experiência do processo de morte da sua esposa, em decorrência de um câncer biliar, Steve Scheier desenvolveu uma Declaração de Prognóstico que oferece as seguintes escolhas:

1. **Diga-me tudo.**
2. **Eu ainda não decidi sobre o que eu quero saber em relação ao meu prognóstico, então me pergunte no curso do meu tratamento.**
3. **Eu quero participar do meu tratamento, mas eu não quero receber nenhuma informação sobre o meu prognóstico.**
4. **Eu não desejo saber qualquer informação sobre o meu prognóstico, mas eu autorizo você que fale com ____________________ sobre o meu caso e responda as suas perguntas sobre o meu prognóstico e o meu tratamento.**[1032]

Quadro 46: Modelo de Declaração de Prognóstico.

Com relação a decisões dos responsáveis legais em situação de crianças pacientes, em contextos de cuidado paliativo em final de vida, é essencial que se tomem decisões de acordo com sua vontade e com as suas preferências e, caso não seja possível em razão da sua capacidade decisional, com os Critérios dos Melhores Interesses. Com efeito, os melhores interesses da criança devem ser o fator determinante, tomando precedência sobre os interesses dos seus responsáveis.[1033] Em situações nas quais haja um dissenso entre os genitores e a equipe de saúde, embora os pais tenham direitos e obrigações parentais e o poder de decidir pela criança, eles podem, no caso concreto, tomar decisões contrárias aos melhores interesses do paciente. Isso não significa deixar de reconhecer que a perspectiva dos pais não deva ser cuidadosamente considerada. Ademais, sob a ótica da criança, prolongar a sua vida não é necessariamente a melhor medida em prol do seu melhor interesse, que abarca vários fatores e não apenas médicos. [1034]

[1032] JOHSON, Robert F. "Farewell" to Prognosis in Shared Decision-Making ed Decision-Making. *Peer Reviewed Articles*, v. 58, 2019.

[1033] OPEN SOCIETY. Using the UN Human Rights System to advocate for access to palliative care. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/using-the-human-rights-system-to-advocate-for-access-to-palliative-care-and-pain-relief-20171012.pdf. Acesso em: 17 set. 2020.

[1034] WILKINSON, Dominic; SAVULESCU, Julien. *Ethics, conflict and medical treatment for children:* From disagreement to dissensus. London: Elsevier, 2019.

Outra questão atinente ao Direito do Paciente em cuidado paliativo em fim de vida diz respeito ao paciente não ser discriminado em razão de qualquer fator pessoal, mormente pelo fato de ser idoso ou de possuir determinada enfermidade. Como exemplo, o direito do paciente idoso a participar da tomada de decisão sobre seus cuidados em fim de vida é usualmente mitigado em prol dos familiares. Outro exemplo de discriminação comum no contexto de fim de vida diz respeito a pacientes que fizeram uso problemático de drogas e têm seu aceso negado à medicação opioide contra dor em razão de tal uso.[1035]

[1035] HEALTH AND HUMAN RIGHTS RESOURCE GUIDE. Table 5: Palliative Care and the Right to Non-discrimination and Equality. Disponível em: https://www.hhrguide.org/2014/03/14/table-5-palliative-care-and-the-right-to-non-discrimination-and-equality/. Acesso em: 17 set. 2020.

[illegible] contra o [illegible] direito ao Direito do Paciente [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] pessoal [illegible] [illegible] Um exemplo [illegible] participar [illegible] seus cuidados em [illegible] usualmente [illegible] Outro exemplo de discriminação comum no contexto de fim de vida diz respeito a pacientes que fazem uso problemático de drogas e tem seu acesso negado à medicação [illegible]

[illegible]

12

DIREITOS DE PACIENTES ESPECÍFICOS

12.1 Pacientes com doenças crônicas

As doenças crônicas têm causado um aumento no número de mortes no mundo, sendo as principais causas de morte: cardiopatia isquêmica, Acidente Vascular Cerebral – AVC, doença pulmonar obstrutiva crônica e infecções das vias respiratórias inferiores.[1036] Para a OMS, as doenças crônicas têm longa duração e, em geral, lenta progressão.[1037] Conforme o *Centre of Disease Control and Prevention*, as doenças crônicas são definidas, em geral, como as condições que se mantêm no mínimo por um ano e requerem cuidado médico permanente ou limitação de atividades diárias, ou ambos. As doenças crônicas não transmissíveis "são a causa principal de mortalidade e de incapacidade prematura na maioria dos países de nosso continente, incluindo o Brasil"[1038]. No Brasil, "as doenças cardiovasculares, os cânceres, as doenças respiratórias crônicas e o diabetes mellitus se configuram como as principais doenças crônicas não transmissíveis, tendo sido responsáveis, em 2015, por 51,6% do total de óbitos na população de 30 a 69 anos". [1039]

[1036] WHO. Global Health Observatory (GHO) data. Disponível em: https://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/en/#:~:text=Mortality%20and%20global%20health%20estimates,increasing%20numbers%20of%20deaths%20worldwide. Acesso em: 18 set. 2020.

[1037] GRILO, Ana Monteiro et al. *Promoting Patient-Centered Care in Chronic Disease*. Disponível em: https://www.intechopen.com/books/patient-centered-medicine/promoting-patient-centered-care-in-chronic-disease. Acesso em: 18 set. 2020.

[1038] OPAS. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=569:conceito-doencas-cronicas-nao-transmisiveis&Itemid=463. Acesso em: 18 set. 2020.

[1039] MINISTÉRIO DA SAÚDE. Vigilância de Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT). Disponível em: https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/vigilancia-de-doencas-cronicas-nao-transmissiveis. Acesso em: 18 set. 2020.

Nos Estados Unidos, as doenças crônicas, como doenças cardíacas, câncer e diabetes, são as principais causas de morte e de deficiência.[1040]

Segundo o Observatório de Regulação Internacional de Fatores de Risco Associados às Doenças Crônicas Não Transmissíveis do Nethis da FIOCRUZ, as doenças crônicas não transmissíveis são a principal causa de morte no mundo e estão associadas ao consumo de tabaco, álcool, alimentos ultra processados e agrotóxicos.[1041]Várias doenças crônicas são causadas por comportamentos de risco, como o uso de tabaco, a nutrição pobre, a falta de atividade física e o uso excessivo de álcool.[1042]

Sullivan aponta que a emergência e o predomínio das doenças crônicas provocaram a mudança de paradigma nos cuidados em saúde, que, no século XX, eram focados na cura de doenças. Isso porque a cura de doenças crônicas, no século atual, se mostrou um desafio extraordinário, acarretando um novo paradigma nos cuidados em saúde: o do bem-estar e da qualidade de vida do paciente. Com efeito, a noção de que cabe ao médico curar não se revela adequada às doenças crônicas, pois essas, em grande medida, não podem ser curadas. Assim, demandam uma nova visão do paciente e, por conseguinte, dos seus direitos.

Desse modo, as condições crônicas que apresentam elevada prevalência, como diabetes, asma, doenças cardíacas e depressão, requerem contato regular e permanente com os cuidados em saúde.[1043] Desse modo, Sullivan propõe uma nova visão, a de que o principal produtor da saúde é o próprio paciente e não os profissionais, pois, no caso das doenças crônicas, o paciente é o agente central do seu cuidado, que abarca estilos de vida e comportamentos em saúde.[1044]

Quanto ao Princípio da Primazia do Cuidado Centrado no Paciente, Sullivan destaca que, além de ser um imperativo ético para a saúde, em geral, no caso de pacientes com doenças crônicas, as pesquisas demonstram que é o mais efetivo.[1045]

[1040] CDC. About Chronic Diseases. Disponível em: https://www.cdc.gov/chronicdisease/about/index.htm#:~:text=Chronic%20diseases%20are%20defined%20broadly,disability%20in%20the%20United%20States.. Acesso em: 18 set. 2020.

[1041] NETHIS. Disponível em: https://bioeticaediplomacia.org/observatorio/. Acesso em: 18 set. 2020.

[1042] CDC. About Chronic Diseases. Disponível em: https://www.cdc.gov/chronicdisease/about/index.htm#:~:text=Chronic%20diseases%20are%20defined%20broadly,disability%20in%20the%20United%20States.. Acesso em: 18 set. 2020.

[1043] WHO. Innovative care for chronic conditions: building blocks for action: global report. Disponível em: https://www.who.int/chp/knowledge/publications/icccglobalreport.pdf?ua=1. Acesso em: 18 set. 2020.

[1044] SULLIVAN, Mark D. *The Patient as Agent of Health and Health Care*. Oxford: Oxford, 2017.

[1045] SULLIVAN, Mark D. *The Patient as Agent of Health and Health Care*. Oxford: Oxford, 2017.

Romano aponta que " o cuidado centrado na pessoa e, em especial, abordagens como o planejamento colaborativo do cuidado e do apoio ao autocuidado também podem ajudar os serviços a responder às necessidades do crescente número de pessoas que vivem com doenças crônicas".[1046] A aplicação do Cuidado Centrado no Paciente às doenças crônicas se desdobra em dois comandos: a) focar na identificação da experiência pessoal do paciente da enfermidade, suas preocupações, sentimentos, expectativas, comportamentos de saúde e o manejo das condições crônicas; b) entendimento do paciente de forma holística, reconhecendo os impactos da doença crônica em todos do âmbitos da sua vida.[1047]

Em relação ao Princípio da Promoção da Autonomia Pessoal, Sullivan propõe uma nova visão da autonomia pessoal como a produtora da saúde, porquanto se origina da agência da pessoa e da sua capacidade para viver com independência. No caso das doenças crônicas, mostra-se fundamental que o paciente seja um agente da sua própria saúde, ampliando a noção de cuidado em saúde, porquanto, para esse paciente, muito mais do que ter que enfrentar decisões sobre tratamentos e procedimentos, a autonomia envolve como lidar com a doença e seus impactos na sua vida cotidiana.[1048] As doenças crônicas repercutem nas atividades diárias dos pacientes e de seus familiares. Por conseguinte, implicam que realizem mudanças profundas na condução cotidiana de suas vidas, como o manejo diário dos sintomas, as dietas específicas, a aderência à medicação e o monitoramento permanente das novas consequências advindas da doença.[1049] As decisões sobre o estilo de vida e os comportamentos em saúde do paciente com doenças crônicas pressupõem informação e sua literácia em saúde, que abarca, além de ser destinatário de informação, também educação em saúde.[1050] Ainda, quanto à promoção da autonomia pessoal, no caso das doenças crônicas, essa engloba o elemento motivacional, ou seja, a promoção do engajamento do paciente nas decisões sobre a sua saúde envolve motivá-lo. Em estudo qualitativo sobre

---

[1046] ROMANO, Ana Caroline Leoncio; ALBUQUERQUE, Aline. Segurança do paciente cirúrgico e direitos humanos dos pacientes, *Cadernos Ibero-Americano de Direito Sanitário*, v.6, n. 3, 2017.

[1047] GRILO, Ana Monteiro et al. *Promoting Patient-Centered Care in Chronic Disease*. Disponível em: https://www.intechopen.com/books/patient-centered-medicine/promoting-patient-centered-care-in-chronic-disease. Acesso em: 18 set. 2020.

[1048] RINGSTAD, Øystein. Being an autonomous person with chronic disease. *Croat Med J.*, v. 57, p. 608-10, 2016.

[1049] GRILO, Ana Monteiro et al. *Promoting Patient-Centered Care in Chronic Disease*. Disponível em: https://www.intechopen.com/books/patient-centered-medicine/promoting-patient-centered-care-in-chronic-disease. Acesso em: 18 set. 2020.

[1050] GRILO, Ana Monteiro et al. *Promoting Patient-Centered Care in Chronic Disease*. Disponível em: https://www.intechopen.com/books/patient-centered-medicine/promoting-patient-centered-care-in-chronic-disease. Acesso em: 18 set. 2020.

o engajamento do paciente em seu auto manejo, verificou-se que a motivação emergiu como um dos três temas mais importantes.[1051]

Considerando-se que, quando se trata de doenças crônicas, essas não são, em sua ampla maioria, curadas pelos médicos, mas sim manejadas pelos pacientes com o apoio dos profissionais de saúde, é essencial assegurar o direito à informação. No que que tange ao direito à informação, os serviços de saúde que fornecem informação apropriada, apoio e vigilância contínua podem incrementar a aderência ao tratamento, o que contribui para reduzir o peso das condições derivadas das doenças crônicas sobre a qualidade de vida do paciente.[1052] A compreensão da informação pelo paciente é um aspecto central para o manejo da doença em seu cotidiano. Por isso, a literácia em saúde do paciente com doenças crônica se mostra um fator central para se alcançar resultados positivos. Importa registrar que as evidências demonstram que o acesso, o manejo e o compartilhamento de informações em saúde de forma privada, segura e confidencial, em prontuários eletrônicos, contribuem para a melhora dos resultados em saúde dos pacientes com doenças crônicas.[1053]

O paciente com doenças crônicas tem direito ao cuidado em saúde seguro e de qualidade, o que implica: a detecção precoce de doenças associadas; o decréscimo da mortalidade e da morbilidade; e a melhora do status funcional. Particularmente, o direito ao cuidado em saúde seguro implica que se confira atenção à medicação diária, em razão de os pacientes com doenças crônicas apresentarem condições de saúde múltiplas e de fazerem uso de vários medicamentos, incrementando o risco de eventos adversos.[1054] Segundo a Coalização para os Direitos das Pessoas com Doenças Crônicas, pacientes com doenças crônicas são submetidos a tratamentos de menor custo antes que possam acessar os prescritos pelos seus médicos, o que pode conduzir a cuidados em saúde de qualidade inferior.[1055]

[1051] GRILO, Ana Monteiro et al. *Promoting Patient-Centered Care in Chronic Disease*. Disponível em: https://www.intechopen.com/books/patient-centered-medicine/promoting-patient-centered-care-in-chronic-disease. Acesso em: 18 set. 2020.

[1052] WHO. Innovative care for chronic conditions: building blocks for action: global report. Disponível em: https://www.who.int/chp/knowledge/publications/icccglobalreport.pdf?ua=1. Acesso em: 18 set. 2020.

[1053] NIAZKHANI, Zahra et al. *Barriers to patient, provider, and caregiver adoption and use of electronic personal health records in chronic care*: a systematic review. Disponível em: https://assets.researchsquare.com/files/rs-12735/v4/05aabbdf-d65e-4f57-9395-91d96e8e092f.pdf. Acesso em: 18 set. 2020.

[1054] HEIDE, Iris van der. Innovating care for people with multiple chronic conditions in Europe. Disponível em: http://www.icare4eu.org/pdf/Innovating-care-for-people-with-multiple-chronic-conditions-in-Europe.pdf. Acesso em: 19 set. 2020.

[1055] CHRONIC DISEASE PATIENTS. Disponível em: https://chronicdiseasecoalition.org/. Acesso em: 18 set. 2020.

Os pacientes com doenças crônicas sofrem discriminação, em vários âmbitos, inclusive no laboral,[1056] nos seguros de saúde, nos cuidados em saúde e no acesso à moradia, vivenciando exclusão social[1057]. A discriminação sofrida nos sistemas de saúde reduz o engajamento dos pacientes em seus cuidados.[1058] Agrega-se, ainda, que os pacientes com certas doenças crônicas, como HIV/AIDS, depressão e epilepsia, são particularmente estigmatizados.[1059] Um estudo da *UC Berkeley School of Public Health* demonstrou que 1 em 5 pacientes idosos com doenças crônicas reportou discriminação nos cuidados em saúde.[1060] Desse modo, o direito de não ser discriminado se pronuncia quando se trata do arcabouço do Direito do Paciente incidente sobre os pacientes com doenças crônicas, lançando luz sobre como o tratamento discriminatório pode repercutir negativamente sobre os resultados em saúde dos pacientes com doenças crônicas.

12.2 Pacientes com doenças raras

As doenças raras são caracterizadas por uma ampla diversidade de sinais e sintomas que podem variar entre as pessoas acometidas pela mesma enfermidade. Ademais, tais doenças ainda não são compreendidas em sua plenitude, bem como acarretam graves condições de debilidade, apresentam diagnósticos difíceis de serem alcançados e limitadas opções de tratamento[1061]. Tais características das doenças raras impulsionaram a reformulação do modelo de cuidado em saúde dos pacientes com essas enfermidades[1062] e provocaram uma alteração em seu comportamento, pois esses passaram a se relacionar de outra forma com os

---

[1056] WHO. Innovative care for chronic conditions: building blocks for action: global report. Disponível em: https://www.who.int/chp/knowledge/publications/icccglobalreport.pdf?ua=1. Acesso em: 18 set. 2020.

[1057] BUG. Dossier on the Subject of Discrimination due to Chronic Diseases. Disponível em: https://bug-ev.org/fileadmin/Ausdruck_Chronic_Diseases.pdf. Acesso em: 18 set. 2020.

[1058] NGUYEN, Thu T. et al. Trends for Reported Discrimination in Health Care in a National Sample of Older Adults with Chronic Conditions. *J Gen Intern Med*, v. 33, n. 3, p. 291–297, 2018.

[1059] BUG. Dossier on the Subject of Discrimination due to Chronic Diseases. Disponível em: https://bug-ev.org/fileadmin/Ausdruck_Chronic_Diseases.pdf. Acesso em: 18 set. 2020.

[1060] MEDICAL PRESS. One in five chronic disease patients report discrimination in health care. Disponível em: https://medicalxpress.com/news/2017-12-chronic-disease-patients-discrimination-health.html. Acesso em: 18 set. 2020.

[1061] MOREL, T et al. Quantifying benefit-risk preferences for new medicines in rare diseases patients and caregivers. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, v.11, n. 70, 2016.

[1062] ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS OF IRELAND. The National Clinical Programme for Rare Diseases. Model of Care for Rare Diseases. Disponível em: https://www.hse.ie/eng/about/who/cspd/ncps/rare-diseases/resources/model-of-care-for-rare-diseases.pdf. Acesso em: 13 set. 2020.

profissionais e os sistemas de saúde. Isso porque tiveram que se debruçar sobre sua doença, adquirindo conhecimento especializado, de modo a tornarem-se mais aptos a identificar os tratamentos cujos resultados fossem mais adequados às particularidades da sua condição[1063].

Com relação ao impacto social das doenças raras, ter um paciente com doença rara na família traz consequências significativas para os seus integrantes e a para a sua interação social. Grande parte das doenças raras é crônica e traz repercussões não apenas para a pessoa afetada, mas também para a sua família[1064]. Conforme apontam Luz, Silva e DeMontigny, "a família sente o impacto no trabalho, uma vez que habitualmente um dos pais deixa o emprego para cuidar exclusivamente do filho. É uma situação que repercute também na condição financeira da família que, ao mesmo tempo, se depara com o alto custo do tratamento"[1065]. Exemplificando, no Brasil, aproximadamente 78% dos homens abandonam a família quando a criança é diagnosticada com uma doença rara. Em tais contextos, as mães, sozinhas, se tornam as provedoras financeiras do lar, além de serem as responsáveis pelos cuidados com o filho. Nas escolas, as crianças com doenças raras podem sofrer episódios de *bullying* e até mesmo situações de isolamento e exclusão social[1066]. Desse modo, serviços e suportes sociais se colocam como imperativos ao se conceber as doenças raras sob uma perspectiva holística e integrada.

Os pacientes com doenças raras compartilham com os demais pacientes problemas e desafios, tais como a superação do paternalismo na relação com o profissional de saúde; o respeito à privacidade das suas informações pessoais; o acesso ao cuidado em saúde de qualidade; e a garantia da sua participação na tomada de decisão sobre tratamentos e procedimentos. Contudo, os pacientes com doenças raras convivem com questões particulares, como, por exemplo, a dificuldade na obtenção do diagnóstico acurado; a falta de experiência dos profissionais de saúde em lidar com tais doenças; a falta de informação adequada, confiável e no tempo oportuno, o que repercute diretamente no processo de

---

1063 MOREL, T et al. Quantifying benefit-risk preferences for new medicines in rare diseases patients and caregivers. Orphanet Journal of Rare Diseases, v. 11, n. 70, 2016.

1064 ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS OF IRELAND. The National Clinical Programme for Rare Diseases. Model of Care for Rare Diseases. Disponível em: https://www.hse.ie/eng/about/who/cspd/ncps/rare-diseases/resources/model-of-care-for-rare-diseases.pdf. Acesso em: 13 Nov. 2019.

1065 LUZ, Geisa dos Santos; SILVA, Mara Regina Santos; DEMONTIGNY, Francine. Necessidades prioritárias referidas pelas famílias de pessoas com doenças raras. Texto Contexto Enferm v. 25, n. 4, 2016.

1066 DIAS, Adriana. Doenças raras: uma prioridade de saúde pública e direitos humanos. Instituto Rodrigo Mendes. Disponível em: https://www.diversa.org.br/artigos/doencas-raras/. Acesso em: 5 set. 2020.

tomada de decisão sobre o seu tratamento e os procedimentos[1067]. Agregue-se que a participação dos pacientes em decisões que lhes afetam, seja sobre seus cuidados ou sobre políticas públicas, é comprometida pela sua marginalização de tais processos, ainda sendo um grupo invisibilizado pela discriminação e pelo estigma usualmente associados às doenças raras[1068].

Assim, repisa-se que os pacientes com doenças raras enfrentam graves obstáculos e dificuldades em sua busca por diagnóstico preciso, informações de qualidade e orientações adequadas. Nesse sentido, os pacientes com doenças raras se encontram extremamente vulneráveis do ponto de vista psicológico, social e econômico. Desse modo, essa realidade demanda que, na atualidade, o paciente com doença rara seja empoderado, sobretudo quanto à titularidade de seus direitos e quanto ao dever do Estado de garanti-los. Em consequência, políticas públicas que materializam tais direitos devem ser adotadas sob a ótica de uma abordagem compreensiva para as doenças raras, envolvendo educação, pesquisa, diagnostico, tratamento e suporte social[1069].

No que tange ao Princípio da Primazia do Cuidado Centrado no Paciente, no caso das doenças raras, esse se expande para seus familiares. Com efeito, o modelo de cuidado deve ser alicerçado no protagonismo do paciente e de seus familiares, conforme se exemplifica com o Programa Clínico Nacional para as Doenças Raras, adotado pela Irlanda em 2013, no qual se busca o reconhecimento, o entendimento e o atendimento das necessidades das pessoas com doenças raras, coordenados com a abordagem centrada no paciente.[1070] Nessa esteira, há que se assegurar o direito de participar da tomada de decisão e de seus familiares na tomada de

---

[1067] ICORD POSITION STATEMENT. The Yukiwariso Declaration. Adopted by the Board of ICORD in November 2011, was launched at the ICORD Annual Meeting at the Komaba research campus, University of Tokyo in February 2012. Disponível em: http://icord.se/main-menu/yukiwariso#cit7. Acesso em: 12 set. 2020.

[1068] HUMAN RIGHTS COUNCIL. Joint written statement* submitted by Thalassaemia International Federation Limited, Agrenska Foundation (Grosshandlare Axel H. Agrens Donations fond), International Federation for Hydrocephalus and Spina Bifida - IF, non-governmental organizations in special consultative. Status. Disponível em: https://www.ngocommitteerarediseases.org/wp-content/uploads/2018/07/G1817173-Statement-HRC-on-Human-Rights-of-People-living-with-RD.pdf. Acesso em: 12 set. 2020.

[1069] ICORD POSITION STATEMENT. The Yukiwariso Declaration. Adopted by the Board of ICORD in November 2011, was launched at the ICORD Annual Meeting at the Komaba research campus, University of Tokyo in February 2012. Disponível em: http://icord.se/main-menu/yukiwariso#cit7. Acesso em: 12 set. 2020.

[1070] ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS OF IRELAND. The National Clinical Programme for Rare Diseases. Model of Care for Rare Diseases. Disponível em: https://www.hse.ie/eng/about/who/cspd/ncps/rare-diseases/resources/model-of-care-for-rare-diseases.pdf. Acesso em: 13 set. 2020.

decisão sobre tratamentos, procedimentos e medicamentos. É importante ressaltar que a tomada de decisão compartilhada implica a escuta atenta do paciente e de seus familiares, pois, se o profissional de saúde tem mais conhecimento sobre a enfermidade, o paciente e seus familiares sabem mais sobre a dor, os medos, as limitações e os sentimentos que influenciam o paciente na sua condição de saúde[1071]. Quanto ao paciente com doenças raras e seus familiares, pesquisadores e clínicos ainda subestimam sua participação em seus cuidados, pois focam ainda na patologia e nas consequências da doença, desconsiderando como os pacientes se sentem e vivem quotidianamente[1072].

Segundo o Conselho de Direitos Humanos da ONU, a qualidade nos cuidados em saúde implica o Cuidado Centrado no Paciente com doenças raras e não na sua doença[1073]. As decisões sobre o tratamento e os procedimentos devem ser compartilhadas com o paciente e/ou sua família, respeitando sempre sua vontade e suas preferências. Os pacientes têm direito de serem empoderados para que possam ser participantes ativos dos seus cuidados em saúde, inclusive quando se trata de criança e de adolescente[1074]. Para isso, deve-se adotar a Tomada de Decisão Compartilhada, que envolve a equipe multiprofissional, o paciente e a família e, nesse Modelo, o paciente e/ou a família deve ser informado sobre as alternativas, os riscos e os benefícios das opções existentes e as alternativas.

Quanto ao direito ao cuidado em saúde de qualidade e seguro, tal direito engloba o direito ao diagnóstico em tempo oportuno e de qualidade, na medida em que reduz a mortalidade e a morbidade[1075]. O direito a cuidado de qualidade em saúde, dos pacientes com doenças raras, envolve o direito de manter consultas com especialistas sob a ótica de uma abordagem multiprofissional. Com efeito, o acesso a especialistas e ao diagnóstico acurado e oportuno é considerado fatore

---

1071 ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

1072 MOREL, T et al. Quantifying benefit-risk preferences for new medicines in rare diseases patients and caregivers. Orphanet Journal of Rare Diseases, v. 11, n. 70, 2016.

1073 HUMAN RIGHTS COUNCIL. Joint written statement* submitted by Thalassaemia International Federation Limited, Agrenska Foundation (Grosshandlare Axel H. Agrens Donations fond), International Federation for Hydrocephalus and Spina Bifida - IF, non-governmental organizations in special consultative. Status. Disponível em: https://www.ngocommitteerarediseases.org/wp-content/uploads/2018/07/G1817173-Statement-HRC-on-Human-Rights-of-People-living-with-RD.pdf. Acesso em: 12 set. 2020.

1074 ELER, Kalline; ALBUQUERQUE, Aline. *Direitos Humanos dos Pacientes Crianças. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, v. 8 n. 1, 2018. p. 36-52.

1075 ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS OF IRELAND. The National Clinical Programme for Rare Diseases. Model of Care for Rare Diseases. Disponível em: https://www.hse.ie/eng/about/who/cspd/ncps/rare-diseases/resources/model-of-care-for-rare-diseases.pdf. Acesso em: 13 set. 2020.

essencial para incrementar os benefícios nos cuidados em saúde de pacientes com doenças raras[1076].

Em relação ao direito de não ser discriminado, os pacientes com doenças raras não podem ser sujeitos a qualquer distinção, exclusão, restrição ou preferência baseadas em sua condição de saúde que tenha por objetivo ou efeito anular ou restringir o reconhecimento, o gozo ou o exercício, em igualdade de condição, de seus direitos. Desse modo, seus cuidados em saúde devem ser-lhes dispensados sem discriminação.

Ainda, o paciente e seus familiares têm o direito de serem informados sobre os aspectos relativos à sua saúde e aos seus cuidados, inclusive a avaliação dos riscos e dos benefícios do uso de medicamentos, além do cálculo sobre efeitos adversos e resultados positivos para sua condição de saúde. Igualmente, o direito à informação envolve o direito de receber informação sobre cuidados específicos, dietas e a doença de forma acessível. Assim, cabe ao profissional de saúde - médico, nutricionista, enfermeiros e outros – informar, em linguagem acessível ao paciente e a seus familiares, sobre sua doença, o prognóstico, sua alimentação e outros aspectos importantes para seu cuidado. Importa ressaltar que o empoderamento do paciente requer conhecimento. O acesso à informação é fundamental para o processo de tomada de decisão, desde o diagnóstico até o tratamento. Esse desafio impacta toda a jornada do paciente[1077]. Aduz-se que, do comando normativo do direito à informação de qualidade e confiável, decorrem o direito de perguntar, o direito à segunda opinião e o direito de demonstrar que não compreendeu a informação ou a recomendação médica.

O direito ao diagnóstico com qualidade e em tempo oportuno impõe a superação da "odisseia do diagnóstico"[1078], que significa a busca prolongada por um diagnóstico a qual os pacientes e familiares são submetidos. Sublinha-se que a violação desse direito implica consultas desnecessárias, referências e testes inúteis, gastos da família e demora no começo dos tratamentos e procedimentos adequados. O direito ao diagnóstico com qualidade e em tempo oportuno abrange

---

[1076] ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS OF IRELAND. The National Clinical Programme for Rare Diseases. Model of Care for Rare Diseases. Disponível em: https://www.hse.ie/eng/about/who/cspd/ncps/rare-diseases/resources/model-of-care-for-rare-diseases.pdf. Acesso em: 13 Nov. 2019.

[1077] DHARSSI, Safiyya. WONG-RIEGER, Durhane. HAROLD, Matthew. TERRY, Sharon. Review of 11 national policies for rare diseases in the context of key patient needs. *Orphanet J Rare Dis.*, v. 12 n. 63, 2017.

[1078] ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS OF IRELAND. The National Clinical Programme for Rare Diseases. Model of Care for Rare Diseases. Disponível em: https://www.hse.ie/eng/about/who/cspd/ncps/rare-diseases/resources/model-of-care-for-rare-diseases.pdf. Acesso em: 13 set. 2020.

o diagnóstico genético e os serviços de aconselhamento genético.[1079] O direito ao diagnóstico se entrelaça com a problemática em torno da codificação das enfermidades para as pessoas com doenças raras. Essa é uma questão importante na medida em que, ao logo dos anos, os pacientes com doenças raras foram chamados de 'órfãos da saúde', porque suas enfermidades foram negligenciadas por muitos anos. No Brasil, a Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS. A Política mencionada tem como uma de suas finalidades garantir às pessoas com doenças raras, em tempo oportuno, acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos disponíveis, conforme suas necessidades.[1080]

12.3 Pacientes como participante de pesquisa clínica

As pesquisas clínicas são definidas como "estudos realizados com humanos para medir os parâmetros de segurança e eficácia de novos medicamentos, sendo essencial para a chegada de novas alternativas terapêuticas no mercado. Estes ensaios são divididos em fases I, II, III e IV, de acordo com a quantidade de participantes e os objetivos específicos de cada etapa."[1081] Neste tópico, tem-se como objetivo tratar dos direitos do paciente quando a pesquisa clínica é combinada com o cuidado em saúde. Embora o Cuidado Centrado no Paciente tenha se espraiado na esfera do cuidado em saúde, sua aplicação no âmbito da pesquisa clínica ainda não é uma realidade, porquanto na pesquisa clínica o paciente-participante não ocupa um lócus central. Em consequência, a pesquisa é construída com base na perspectiva médica e regulatória, apartada das necessidades dos pacientes.[1082]

Segundo a Declaração de Helsinque, em sua versão de 2013, da Associação Médica Mundial, quando o médico combina a pesquisa com o cuidado, envolvendo seus pacientes na pesquisa, isso pode ser feito apenas quando se

---

[1079] ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS OF IRELAND. The National Clinical Programme for Rare Diseases. Model of Care for Rare Diseases. Disponível em: https://www.hse.ie/eng/about/who/cspd/ncps/rare-diseases/resources/model-of-care-for-rare-diseases.pdf. Acesso em: 13 set. 2020.

[1080] MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html. Acesso em: 19 set. 2020.

[1081] ANVISA. Pesquisa Clínica. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/pesquisa-clinica. Acesso em: 18 set. 2020.

[1082] SACRISTÁN, José A. et al. Patient involvement in clinical research: why, when, and how. *Patient Prefer Adherence*, v.10, p. 631–640, 2016.

justifica pelo potencial valor preventivo, diagnóstico ou terapêutico e se o médico tem boas razões para acreditar que a participação na pesquisa não acarretará efeitos adversos para os pacientes que dela participam.[1083] Assim, é importante acentuar que, quando a pesquisa clínica envolve a investigação científica e o cuidado em saúde, uma mesma pessoa desempenha dois papeis, o de paciente e o de participante, bem como o médico, o de pesquisador e o de médico. Essa distinção é fundamental para que os direitos de participante não se confundam com os de paciente, embora ambos possam se entrelaçar, em alguma medida. Nesse sentido, a *Food and Drug Administration* – FDA define paciente como a "pessoa que se encontra sob cuidados médicos em razão de uma condição ou doença particular" e participante da pesquisa como "o indivíduo que participa de um ensaio clínico, como o receptor dos produtos da investigação ou como controle."[1084]

Sendo assim, o paciente-participante preserva, notadamente, seu direito ao cuidado em saúde de qualidade e seguro, o direito à informação, o direito ao consentimento informado, o direito a participar da tomada de decisão, o direito à confidencialidade dos seus dados pessoais constantes do prontuário e o direito à reparação dos danos decorrentes da pesquisa clínica.[1085]

Quanto ao direito ao cuidado em saúde de qualidade e seguro, segundo a Declaração de Helsinque, caso o paciente-participante receba uma intervenção menos efetiva do que o tratamento padrão, placebo, ou nenhuma intervenção, não poderá ser sujeito a riscos adicionais de sério ou irreversível dano como resultado da pesquisa.[1086] Quanto ao permissivo para o uso de placebo na Declaração de Helsinque, registre-se que Garrafa e Lorenzo apontam a ameaça à segurança do

---

1083 WORLD MEDICAL ASSOCIATION. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Disponível em: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/. Acesso em: 18 set. 2020.

1084 FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Glossary of Terms on Clinical Trials for Patient Engagement Advisory Committee Meeting. Disponível em: https://www.fda.gov/media/108378/download. Acesso em: 18 set. 2020.

1085 WORLD MEDICAL ASSOCIATION. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Disponível em: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/. Acesso em: 18 set. 2020.

1086 WORLD MEDICAL ASSOCIATION. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Disponível em: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/. Acesso em: 18 set. 2020.

paciente decorrente do uso de placebo, porquanto "transfere, outra vez, para o terreno da negociação e interpretação entre grupos de pesquisa e membros de comitês, a segurança e a defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa."[1087] Destaca-se, ainda, o alerta do Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas – CIOMS, no sentido de que não devem ser permitidos "riscos adicionais da pesquisa a grupos de pacientes rotineiramente submetidos a tratamentos arriscados ou a procedimentos de diagnóstico (por exemplo, pacientes com câncer)".[1088]

De acordo com a Declaração de Helsinque, quando não houver intervenções comprovadas ou efetivas, o médico, após buscar aconselhamento de especialista, e o consentimento informado do paciente-participante ou a autorização do seu representante, pode fazer uso de intervenção sem comprovação se, na sua avaliação, essa oferecer esperança de salvar a vida, de aliviar o sofrimento ou de estabilizar a condição de saúde do paciente-participante.[1089] Nessa linha, o CIOMS enuncia que a pesquisa clínica pode ser útil para o paciente-participante quando o "perfil risco-benefício de um tratamento não for claramente favorável". Assim, o paciente-participante pode preterir a intervenção usual para a sua enfermidade, como o tratamento com antibiótico para otite média em crianças ou a cirurgia artroscópica do joelho, em prol da pesquisa clínica.[1090] Ainda, conforme o CIOMS, "quando há várias opções, mas não se sabe qual tratamento é o melhor, a pesquisa de eficácia comparativa pode contribuir para estabelecer a real eficácia de determinada intervenção ou procedimento para grupos específicos."[1091]

[1087] GARRAFA, Volnei: LORENZO, Claudio. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, v. 55, n. 5, 2009

[1088] CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos. Disponível em: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf. Acesso em: 18 set. 2020.

[1089] WORLD MEDICAL ASSOCIATION. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Disponível em: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/. Acesso em: 18 set. 2020.

[1090] CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos. Disponível em: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf. Acesso em: 18 set. 2020.

[1091] CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos. Disponível em: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf. Acesso em: 18 set. 2020.

O paciente tem o direito de ser informado sobre todos os aspectos do seu cuidado relacionados à pesquisa,[1092] o que envolve o direito do paciente-participante de perguntar e de tirar suas dúvidas sobre a pesquisa. Desse modo, o paciente tem o direito de entender o experimento, seu propósito, como pode afetá-lo e as alternativas existentes.[1093] Durante a realização da pesquisa, quando ocorrer qualquer evento adverso, o paciente-participante tem o direito de ser informado e a pesquisa deve ser suspensa, para que se faça a avaliação do evento.[1094] Também durante a pesquisa e quando essa se encerra, o paciente-participante tem direito aos resultados dos exames e testes realizados pelo pesquisador.[1095]

Na prática da pesquisa clínica, o direito à informação e, por conseguinte, seu consentimento informado se encontram fragilizados em razão de os "termos de consentimento informado" ou de os "termos de consentimento livre e esclarecido" serem extremamente extensos e difíceis de serem compreendidos. Com efeito, os termos foram transformados em instrumentos de proteção dos pesquisadores. Assim, a *Regulation of the European Parliament on Clinical Trials on Medical Products for Human Use* fixou que os termos devem ser "concisos, claros, compreensivos, relevantes e inteligíveis para o seu destinatário".[1096]

Em relação ao direito ao consentimento informado e ao direito a participar da tomada de decisão, tais direitos abarcam o de recusar-se a participar da pesquisa e o de se retirar a qualquer momento.[1097] O consentimento informado do paciente-participante deve ser obtido em um processo sem influência indevida[1098] do

---

[1092] EUPATI. Participants' rights, responsibilities, organisations. Disponível em: https://toolbox.eupati.eu/resources/participants-rights-responsibilities-organisations/. Acesso em: 19 set. 2020.

[1093] WORLD MEDICAL ASSOCIATION. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Disponível em: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/. Acesso em: 18 set. 2020.

[1094] GENERAL MEDICAL COUNCIL. Good Practice in Research. Disponível em: https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/Good_practice_in_research_and_consent_to_research.pdf_58834843.pdf. Acesso em: 19 set. 2020.

[1095] CONEP. Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa. Disponível em: http://www.abennacional.org.br/site/wp-content/uploads/2020/07/Cartilha_Direitos_Eticos_2020.pdf. Acesso em: 28 set. 2020.

[1096] SACRISTÁN, José A. et al. Patient involvement in clinical research: why, when, and how. *Patient Prefer Adherence*, v.10, p. 631–640, 2016.

[1097] WORLD MEDICAL ASSOCIATION. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Disponível em: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/. Acesso em: 18 set. 2020.

[1098] EUPATI. Participants' rights, responsibilities, organisations. Disponível em: https://toolbox.eupati.eu/resources/participants-rights-responsibilities-organisations/. Acesso em: 19 set. 2020.

médico-pesquisador, até mesmo porque muitas vezes o paciente decide participar da pesquisa por confiar no seu médico.[1099] Nesse sentido, é importante salientar que a fidúcia caracterizadora da relação entre o paciente e o médico seja preservada, ou seja, os pacientes e familiares devem poder confiar no médico-pesquisador de modo que esse não priorize seus interesses relacionados à pesquisa e o seu vínculo com a indústria farmacêutica, a empresa de biotecnologia ou de produtos médicos[1100] em detrimento do cuidado com o paciente.

Quanto ao direito de participar da tomada de decisão, conforme o documento de Boas Práticas na Pesquisa do Conselho Geral de Medicina do Reino Unido, o comando no sentido de que o médico e o paciente devem tomar decisões em conjunto também se aplica à pesquisa clínica. Assim, a Tomada de Decisão Compartilhada no contexto da pesquisa clínica envolve o compartilhamento de informação, a discussão dos efeitos colaterais, das complicações e dos riscos. Inclusive, o Conselho pontua que a participação de pacientes e de organizações de pacientes é importante na fase de desenho da pesquisa.[1101] Nesse sentido, o Modelo de Montreal, citado no Capítulo 1 desta obra, preconiza que o paciente pode integrar a equipe da pesquisa, contribuindo com o relato das suas experiências pessoais para outros pacientes-participantes e com a coleta de dados durante a realização da pesquisa.[1102]

"A relação dependente entre pacientes e médicos-pesquisadores pode comprometer a liberdade de decisão para dar o consentimento informado, uma vez que os potenciais participantes-pacientes dependem do médico-pesquisador para obter cuidados médicos e podem ficar relutantes em recusar o convite para participar na pesquisa em que seu médico está envolvido.

1099 SACRISTÁN, José A. et al. Patient involvement in clinical research: why, when, and how. *Patient Prefer Adherence*, v.10, p. 631–640, 2016.

1100 INSTITUTE OF MEDICINE (US) COMMITTEE ON CONFLICT OF INTEREST IN MEDICAL RESEARCH. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22926/. Acesso em: 19 set. 2020.

1101 GENERAL MEDICAL COUNCIL. Good Practice in Research. Disponível em: https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/Good_practice_in_research_and_consent_to_research.pdf_58834843.pdf. Acesso em: 19 set. 2020.

1102 POMEY, Marie-Pascale et al. The Participation of Patients and Relatives in Quebec's Health System: The Montréal Model. In: POMEY, Marie-Pascale; DENIS, Jean-Louis; DUMEZ, Vicent. *Patient Engagement: how patient-provider Partnership Transform Healthcare Organizations*. Cham: Palgrave, 2019, p.17-28.

Portanto, em princípio, no caso de relação dependente, uma terceira pessoa neutra, como o enfermeiro da pesquisa ou outro colaborador qualificado, deve obter o consentimento informado. No entanto, em algumas situações de dependência, é preferível que o clínico forneça ao paciente as informações, uma vez que ele conhece melhor sua patologia. Contudo, para minimizar a influência da relação dependente, várias medidas de proteção devem ser tomadas. Os médicos envolvidos na pesquisa devem reconhecer e informar aos pacientes que desempenham um duplo papel: médico e pesquisador, devendo enfatizar o caráter voluntário da participação e o direito de recusar ou desistir da pesquisa. Eles também devem assegurar aos pacientes que aceitar ou recusar participar da pesquisa não afetará a relação terapêutica ou outros benefícios a que têm direito. Quando o médico precisa explicar os detalhes do protocolo do estudo, o comitê de ética em pesquisa deve avaliar se o documento de consentimento informado deve ser assinado na presença de uma terceira pessoa neutra."[1103]

Quadro 47: Consentimento informado no caso de relação dependente.

O paciente tem direito à reparação compensatória e à reabilitação quando a pesquisa lhe acarrete danos.

No que tange à confidencialidade dos dados pessoais do paciente, registra-se que há um movimento de expansão do segundo uso de dados do paciente para fins de pesquisa científica. Notadamente em razão da sua inserção em modo eletrônico, por outro, tem-se a imperiosidade ético- jurídica de assegurar o direito à privacidade do paciente e à confidencialidade da informação que consta do prontuário.[1104] A Declaração de Helsinque, em sua versão de 2013, estabelece que a produção do conhecimento biomédico não deve prevalecer sobre os interesses do participante da pesquisa. A Declaração assenta o dever do médico de proteger o direito à autodeterminação, à privacidade e à confidencialidade das informações pessoais dos participantes da pesquisa. Ainda, conforme a Declaração, deve-se adotar toda precaução para se proteger a privacidade dos participantes da pesquisa

[1103] CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos. Disponível em: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf. Acesso em: 18 set. 2020.

[1104] ALBUQUERQUE, Aline. Pesquisa com prontuário: análise ético-jurídica à luz dos Direitos Humanos dos Pacientes. *Revista - Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 1, n. 1, 2019.

e a confidencialidade das suas informações pessoais.[1105] Conforme a Diretriz 12 das Diretrizes Internacionais da Pesquisa envolvendo Seres Humanos Relacionada à Saúde, na utilização de dados coletados durante avaliação clínica de rotina para fins de pesquisa, recomenda-se o emprego da cláusula de autoexclusão informada - *opt-out*. Essa cláusula permite que esses dados sejam armazenados e utilizados para a pesquisa, salvo se o paciente se opuser expressamente. Essa cláusula de autoexclusão informada deve preencher as seguintes condições: a) a sua existência deve ser informada aos pacientes; b) o fornecimento de informações suficientes para as pacientes sobre a cláusula e suas consequências; c) sua exclusão pode ser solicitada ao paciente; d) sua recusa por parte do paciente tem de ser explicitada. A mesma Diretriz fixa o dever de proteção da confidencialidade das informações, "compartilhando apenas dados anônimos ou codificados com pesquisadores, limitando o acesso do material a terceiros. A chave para o código deve permanecer com o gestor dos dados".[1106]

Balizamentos ético-jurídicos para o segundo uso de dados pessoais constantes do prontuário:

"a) O segundo uso de dados do prontuário para fins de pesquisa há que ser legalmente autorizado e regulado;

b) A regra deve ser o acesso ao prontuário para fins de pesquisa consentido pelo paciente/participante. Essa é a premissa de atuação de qualquer órgão de ética em pesquisa;

c) O acesso aos dados pessoais do paciente sem seu consentimento para realização de pesquisa deve garantir a desvinculação do dado com o paciente, sempre que possível. Desse modo, constata-se que, conforme a legislação brasileira, quando não há o consentimento, o dever de anonimização é *prima facie* e esse dever é do médico/profissional de saúde responsável pelo prontuário e pela confidencialidade das informações nele contidas;

d) Caso não seja possível a anonimização, o que deve ser comprovado pelo pesquisador a partir da informação prestada pelo responsável legal pelo prontuário, a realização da pesquisa sem o consentimento do paciente será analisada pelo Sistema CEP-Conep,

[1105] WORLD MEDICAL ASSOCIATION. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Disponível em: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/. Acesso em: 18 set. 2020.

[1106] CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos. Disponível em: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf. Acesso em: 18 set. 2020.

com base na premissa de que a produção do conhecimento científico não prepondera sobre os interesses dos participantes da pesquisa. Em consequência, o uso dos dados pessoais identificados e sem consentimento do paciente há que ser solidamente justificado pelo conhecimento científico que será produzido;

e) Há que se fomentar o emprego da cláusula de autoinclusão no Termo de Consentimento Informado, para que o paciente possa estar ciente de que seus dados pessoais poderão ser utilizados para fins de pesquisa com finalidades específicas, sem ser um "cheque em branco". No mesmo sentido, o paciente deve ser informado de que a sua discordância não tem qualquer implicação para o seu cuidado;

f) Em situações recorrentes, o segundo uso da informação pessoal do paciente se dá num contexto de estudo retrospectivo no qual não é factível a obtenção do consentimento do paciente ou não houve consentimento pretérito com tal desiderato. Nesse caso, o estudo retrospectivo por si só não é justificativa ético-jurídica para afastar o dever de anonimização;

g) A Lei n. 13.107, de 2018, não contempla as especificidades da informação pessoal do paciente, do prontuário eletrônico e do impacto da revelação de tal informação sobre a sua condição de saúde. Sustenta-se que o Brasil deve contar com lei específica sobre o segundo uso de dados pessoais contidos em prontuário, notadamente em sua versão eletrônica."[1107]

Quadro 48: Balizamentos ético-jurídicos para o segundo uso de dados pessoais constantes do prontuário.

Quando a pesquisa clínica envolver paciente incapaz de decidir, há que se adotar, mediante a legislação nacional, salvaguardas para evitar a sua instrumentalização.[1108] A pesquisa apenas pode ser realizada quando a sua condição mental ou física que o impediu de decidir é uma característica do grupo pesquisado, consoante a Declaração de Helsinque. Nesse caso, o médico deve buscar autorização do seu representante legal. Caso não haja representante e esteja presente a urgência na realização da pesquisa, essa pode ser realizada, segundo a Declaração de Helsinque, e se deve buscar o consentimento assim que o paciente possa decidir.[1109]

1107 ALBUQUERQUE, Aline. Pesquisa com prontuário: análise ético-jurídica à luz dos Direitos Humanos dos Pacientes. *Revista - Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 1, n. 1, 2019.

1108 ANDORNO, Roberto. *Principles of international Biolaw*. Bruxelles: Larcier, 2012.

1109 WORLD MEDICAL ASSOCIATION. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Disponível em: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/. Acesso em: 18 set. 2020.

No Brasil, a pesquisa clínica é regulada pela Resolução nº 466, de 12 dezembro de 2012, editada pelo Conselho Nacional de Saúde, que visa a "assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado."[1110]

12.4 Pacientes Testemunhas de Jeová

Inicialmente, cabe sublinhar que a transfusão de sangue coerciva de pacientes Testemunhas de Jeová não guarda qualquer relação com o direito à vida, apartando-se, assim, da argumentação comumente levada a cabo no Brasil. Com o intuito de evidenciar a não incidência do direito à vida no presente caso, é importante compreender as obrigações decorrentes do direito à vida dirigidas ao Estado. Conforme o arcabouço teórico-normativo dos direitos humanos, o direito à vida enseja três obrigações para o Estado: o dever de não suprimir a vida de alguém; o dever de investigar e punir as mortes, observando-se o devido processo legal; e o dever de adotar medidas que previnam mortes evitáveis.[1111] Essas obrigações podem ser pormenorizadas da seguinte forma: a) o Estado tem o dever de não adotar políticas, programas e leis que suprimam a vida dos seus jurisdicionados; b) o Estado tem o dever de investigar e punir as mortes contrárias ao ordenamento jurídico; c) o Estado tem o dever de prevenir mortes previamente sabidas como passíveis de serem evitadas, tais como a mortalidade materna, a mortalidade infantil e a prevenção do suicídio. Assim, sob o prisma dos direitos humanos, a única hipótese em que o Estado pode fazer uso do direito à vida contra a autodeterminação e a integridade da própria pessoa titular do direito diz respeito à tentativa de suicídio. Dessa forma, do marco do direito à vida não se extrai a legitimidade do Estado para obrigar pacientes a tratamentos e procedimentos que não desejam. Desse modo, o tema em exame deve ser enfrentado sob a ótica do direito à vida privada ou à privacidade, como adiante será demonstrado.

No âmbito da Corte Europeia de Direitos Humanos, com relação ao direito à privacidade, sublinha-se que não pode haver interferência de qualquer autoridade pública no exercício desse direito, à exceção das hipóteses legalmente previstas,

---

[1110] CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso: 19 set. 2020.

[1111] ALBUQUERQUE, Aline; BARROSO, Aléssia. *Curso de Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

voltadas a assegurar a segurança pública e nacional e a estabilidade econômica do país, para prevenir a desordem e os crimes, bem como para proteção da saúde, da moral, dos direitos e da liberdade de terceiros. Ademais, o direito ao respeito pela vida privada abarca o direito à integridade pessoal, tanto física quanto psicológica, o direito à autonomia e ao desenvolvimento pessoal, assim como o direito de estabelecer e desenvolver relações sociais. Assim, o direito do paciente de recusar tratamento se entrelaça com uma série de direitos humanos, consistindo, inclusive, na expressão do direito à integridade pessoal, na medida em que a adoção de procedimento médico sem consentimento infringe a regra da inviolabilidade do corpo humano.

Atualmente, as legislações sobre direitos dos pacientes preveem o direito ao consentimento e à recusa do paciente, como, por exemplo, Dinamarca, Estados Unidos, Reino Unido, França, Itália, Canadá, Austrália e outros[1112]. Pode-se asseverar que há um consenso legal internacional no sentido de que todo procedimento/ tratamento médico se condiciona ao consentimento informado do paciente. Assim, a realização de procedimento/ tratamento sem o consentimento do paciente é considerada um ato ilícito[1113]. Nesse sentido, a Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, adotada na esfera do Conselho da Europa em 1997, estabeleceu em seu Artigo 5º que "qualquer intervenção no domínio da saúde só pode ser efetuada após ter sido prestado pela pessoa em causa o seu consentimento informado"[1114]. Assim, é importante ressaltar que o direito à recusa é a outra face do direito ao consentimento, ou seja, o paciente apenas tem o direito de consentir quando pode não consentir. Portanto, não há dissenso internacional de que o paciente não pode ser obrigado pelo Estado a se tratar com fundamento no princípio da não intervenção e no direito à privacidade. Particularmente, no que tange aos pacientes Testemunhas de Jeová, não há motivação para suprimir-lhes o direito de recusa, conferido a todos os pacientes capazes. Ademais, não cabe ao Estado e aos médicos julgarem as razões subjacentes à recusa do paciente Testemunha de Jeová, porquanto todos os pacientes têm direito de recusar procedimentos e tratamentos sem qualquer justificativa.

1112 EUROPEAN COMMISSION. *Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016.

1113 FORD, John C. Refusal of Blood Transfusions by Jehovah's Witness. The Catholic Lawyer, v. 10. n. 3, 2016.

1114 European Council. The Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Disponível em: https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention. Acesso em: 2 ago. 2020.

No Brasil, constata-se uma confusão entre a obrigação de prevenção do suicídio e o caso dos pacientes Testemunhas de Jeová. Para se desfazer tal imbróglio, cabe pontuar que a recusa do paciente Testemunha de Jeová de não se submeter a determinado procedimento é a mera expressão do direito de qualquer paciente de decidir sobre seu próprio corpo e sua saúde, conforme sua vontade e preferências. É inaceitável qualquer analogia entre o exercício do direito à autodeterminação e o direito de se tratar conforme seus valores e crenças e a intencionalidade suicida. Com efeito, o paciente Testemunha de Jeová tão somente não deseja a transfusão e busca, de forma significativa, manter a sua saúde por meio de outro procedimento médico que lhe assegure sua vida. Desse modo, os pacientes Testemunhas de Jeová têm por décadas desenvolvido uma relação cooperativa com a comunidade médica, buscando incessantemente a autopreservação[1115]. Salienta-se que a recusa de tratamentos médicos não é analisada internacionalmente como uma tentativa de suicídio, havendo um consenso acerca da distinção patente entre adotar ações positivas para suprimir a vida e a mera recusa a submeter-se a tratamento/procedimento de preservação da saúde[1116]. Em síntese, o direito à vida não confere permissivo ao Estado para obrigar o paciente a determinado procedimento ou tratamento, mesmo quando a recusa pode eventualmente conduzir o paciente a uma situação de risco de morte, na medida em que não há a intencionalidade do paciente em suprimir a própria vida, mas tão somente pretende conduzi-la conforme suas escolhas pessoais.

Sendo assim, o inciso X do art. 5º da Constituição Federal assenta que são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito à compensação pecuniária pelo dano material ou moral decorrente de sua violação. O fundamento da inviolabilidade da vida privada está no princípio da não ingerência e traz em si a liberdade negativa do indivíduo, significando a não interferência dos outros nos assuntos da vida e do corpo de cada um, comando fundamental para salvaguardar as escolhas pessoais da ingerência do Estado e da sociedade[1117]. Do princípio da não ingerência extrai-se a vedação ética globalmente compartilhada de qualquer procedimento ou tratamento médico involuntário quando se trata de paciente adulto capaz. Ainda, do direito à privacidade, deriva-se o direito de recusa do paciente. O direito à privacidade

---

1115 FORD, John C. Refusal of Blood Transfusions by Jehovah's Witness. *The Catholic Lawyer*, v. 10. n. 3, 2016.

1116 FORD, John C. Refusal of Blood Transfusions by Jehovah's Witness. *The Catholic Lawyer*, v. 10. n. 3, 2016.

1117 ALBUQUERQUE, Aline. *Capacidade Jurídica e Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018.

abarca a autonomia pessoal, que consiste na condução da própria vida, conforme suas escolhas individuais, baseada em crenças, valores e preferências pessoais. Inclusive, tal direito pode contemplar condutas danosas e perigosas, como, por exemplo, o direito que as pessoas têm de colocar suas vidas em risco quando praticam esportes radicais. Assim, de acordo com a jurisprudência da Corte Europeia de Direitos Humanos, mesmo quando a escolha pessoal implicar ameaça à saúde ou à vida do indivíduo, a escolha deve ser respeitada. A ideia de que a integridade corporal deve ser protegida de qualquer intervenção desautorizada foi incorporada às legislações ocidentais desde a Idade Média[1118].

Desse modo, constata-se que a Constituição Federal de 1988 assegura o direito à vida privada ou à privacidade dos pacientes adultos capazes Testemunhas de Jeová e seu direito à autodeterminação, bem como rechaça qualquer iniciativa de tratar uma pessoa compulsoriamente, a despeito da sua vontade e crenças. Com efeito, Leiria pontua que, "sob o prisma da proteção constitucional da intimidade e da privacidade, é incabível forçar-se alguém a receber transfusão de sangue"[1119]. Nesse sentido, há uma crescente jurisprudência no sentido do reconhecimento do direito de recusa, como aponta Basílio[1120]

O Código Civil, de 2002, prevê o direito de todo paciente, incluso o paciente Testemunha Jeová, à integridade física, que consiste em um dos Direitos da Personalidade. Como decorrência, há o estabelecimento da vedação de tratamento médico ou intervenção cirúrgica sem o consentimento do paciente. Assim, o art. 15 do Código Civil estatui que ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica. Consoante esse dispositivo, que tutela o direito de recusa do paciente Testemunha de Jeová, nenhuma pessoa pode ser constrangida a se submeter a tratamento médico ou intervenção cirúrgica, mesmo com risco de morte. Dessa forma, segundo Leiria, essa disposição legal deve ser lida como "ninguém, nem com risco de vida, será constrangido a tratamento médico ou intervenção cirúrgica"[1121],

---

1118 ALBUQUERQUE, Aline. *Capacidade Jurídica e Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018.

1119 LEIRIA, Cláudio da Silva. Transfusão de sangue contra a vontade do paciente: uma gravíssima violação de direitos humanos. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. *Direitos dos Pacientes*. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 303-342.

1120 BASILIO, Felipe Augusto. *O princípio da dignidade da pessoa humana e a recusa a tratamentos médicos com hemotransfusão por motivos de convicção religiosa*. Disponível em: https://jus.com.br/artigos/7311/o-principio-da-dignidade-da-pessoa-humana-e-a-recusa-a-tratamentos-medicos-com-hemotransfusao-por-motivos-de-conviccao-religiosa. Acesso em: 10 março 2019.

1121 LEIRIA, Cláudio da Silva. Transfusão de sangue contra a vontade do paciente: uma gravíssima violação de direitos humanos. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. *Direitos dos Pacientes*. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 303-342.

bem como sublinha-se que esse dispositivo "permite a recusa de tratamentos que sejam em si mesmo, arriscados (...) assim, o dispositivo não consagra a ideia de que a vida deva ser mantida a qualquer custo"[1122]. De fato, esse artigo do Código Civil se encontra em consonância com a jurisprudência da Corte Europeia de Direitos Humanos e com as leis de diversos países do mundo que rechaçam veementemente qualquer interferência na integridade física do paciente sem seu consentimento. Nesse sentido, de acordo com Barroso, "a transfusão compulsória violaria, em nome do direito à saúde ou do direito à vida, a dignidade humana, que é um dos fundamentos da República brasileira".[1123] Extrai-se do Código Civil que constranger um paciente Testemunha de Jeová, mesmo com risco de morte, ao procedimento da transfusão de sangue consiste em prática ilícita, amplamente reconhecida em diversos países, passível de acarretar, para o profissional que constrangeu o paciente, a sua condenação e a correlata obrigação de indenizá-lo. Nos termos do art. 12 do Código Civil, "Pode-se exigir que cesse a ameaça, ou a lesão, a direito da personalidade, e reclamar perdas e danos, sem prejuízo de outras sanções previstas em lei".

1122 BARROSO, Luís Roberto. Legitimidade da recusa de transfusão de sangue por testemunhas de Jeová: dignidade humana, liberdade religiosa e escolhas existenciais. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. Direitos dos Pacientes. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 303-342. *Direitos do paciente*. São Paulo: Saraiva; 2012. p. 343-82.

1123 BARROSO, Luís Roberto. Legitimidade da recusa de transfusão de sangue por testemunhas de Jeová: dignidade humana, liberdade religiosa e escolhas existenciais. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. Direitos dos Pacientes. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 303-342. *Direitos do paciente*. São Paulo: Saraiva; 2012. p. 343-82.

REFERÊNCIAS

ABRAMS, Gina Baral; HEBLING, Mary Jo; SMULL, Beth. Proactive restorative practices: creating the conditions for individuals and communities to flourish. Disponível em: https://www.iirp.edu/images/conf_downloads/FoqHEZ_Proactive_RP_Creating_the_Conditions_for_Individuals_and_Communities_to_Flourish.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020.

ADERIBIGBE TO, SODIPO B. Patient's medical records, privacy and copyright in Nigeria: on-going Research. *University of Western Australia Law Review*, v. 42, n. 2, p. 88-96, 2017.

ADVOCATES FOR JUSTICE AND HUMAN RIGHTS. *Human Rights in the time of COVID-19: Front and Centre*. Disponível em: https://www.icj.org/human-rights-in-the-time-of-covid-19-front-and-centre/. Acesso em: 10 abril 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Disponível em: http://www.ans.gov.br/aans/index.php?option=com_centraldeatendimento&view=pergunta&resposta=482&historico=22656432. Acesso em: 20 jul. 2020.

AGOSTINHO, Inês Mirada. O(s) circuito(s) das reclamações dos utentes nos serviços de saúde. Disponível em: https://repositorio.iscte-iul.pt/bitstream/10071/4429/1/O%28s%29%20circuito%28s%29%20das%20reclama%C3%A7%C3%B5es%20dos%20utentes%20aos%20servi%C3%A7os%20de%20sa%C3%BAde.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

AITH, Fernando. *Teoria Geral de Direito Sanitário*. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-23102006-144712/publico/TeseFernandoAith.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020.

AKANDJI-KOMBE, Jean-François. *Positive obligations under the European Convention on Human Rights*. Disponível em: https://rm.coe.int/168007ff4d. Acesso em: 13 jul. 2020.

ALBUQUERQUE, Aline. Autonomia e capacidade sanitária: proposta de arcabouço teórico-normativo. *Rev. Bioética y Derecho*, n. 43 Barcelona, 2018.

__________________. *Capacidade Jurídica e Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018.

__________________. Dignidade humana: proposta de uma abordagem bioética baseada em princípios, *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, v.18, n. 3, p.111-137, 2017.

________________ *Direitos Humanos dos Pacientes*. Curitiba: Juruá, 2016.

________________. A Segurança do Paciente à luz do Referencial dos Direitos Humanos. *Revista de Direito Sanitário*, v. 17, n. 2, p.117-137, 2016.

________________; BARROSO, Aléssia. *Curso de Direitos Humanos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018.

________________. Ombudsman do paciente: direitos nos cuidados em saúde, *Revista Bioética*, v. 26, n. 3, p. 326-332, 2018.

________________. *Internação compulsória à luz dos Direitos Humanos dos Pacientes*. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/450-Texto%20do%20artigo-1489-1-10-20171229.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020.

________________. Violação aos Direitos dos Pacientes: análise da jurisprudência no Brasil. *Revista Direitos Fundamentais e Alteridade*, Salvador, v. 3, n. 1, p. 07 a 33, 2019.

________________. Os Direitos dos Pacientes no Brasil: análise das propostas legislativas e o papel do Sistema Único de Saúde. *Revista Brasileira de Bioética*, v. 15, p. 1-24, 2019.

________________. Pesquisa com prontuário: análise ético-jurídica à luz dos Direitos Humanos dos Pacientes. *Revista - Cadernos de Ética em Pesquisa*, v. 1, n. 1, 2019.

ALCHEVA, Gabriela; GEROVSKI, Filipe; BELETSKY, Leo. Implementation of patients' rights legislation in the Republic of Macedonia: Gaps and disparities. *Health and Human Rights*, v. 15, n. 2, 2015.

ALMEIDA, Bethânia de Araújo et al. Preservação da privacidade no enfrentamento da COVID-19: dados pessoais e a pandemia global. *Ciênc. Saúde coletiva*, v. 25, n. 1, 2020.

ALONSO, Juan Pedro. El derecho a una muerte digna en Argentina: la judicialización de la toma de decisiones médicas en el final de la vida. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, v. 26 n. 2, p. 569-589, 2016.

ALVES, Sandra Mara Campos; DELDUQUE, Maria Célia; LAMY, Marcelo. Vacinação: direito individual ou coletivo? *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, v. 9, n. 3, 2020.

AMARAL, Liliana Rodrigues; LEITE, Lígia Silva. A visão dos pacientes sobre o atendimento aos seus direitos no ambiente hospitalar. *Revista de Acreditação*, v. 5, n. 10, 2015.

AMERICAN ASSOCIATION FOR THE INTERNATIONAL COMMISSION OF JURISTS. Siracusa Principles. Disponível em: http://icj.wpengine.netdna-cdn.com/wp-content/uploads/1984/07/Siracusa-principles-ICCPR-legal-submission-1985-eng.pdf. Acesso em: 12 set. 2020.

AMERICAN BAR ASSOCIATION. *Living Wills, Health Care Proxies,* & Advance Health Care Directives. Disponível em: https://www.americanbar.org/groups/real_property_trust_estate/resources/estate_planning/living_wills_health_care_proxies_advance_health_care_directives/. Acesso em: 30 jul. 2020.

AMERICAN CANCER SOCIETY. What Is Informed Consent? Disponível em: https://www.cancer.org/treatment/finding-and-paying-for-treatment/understanding-financial-and-legal-matters/informed-consent/what-is-informed-consent.html. Acesso em: 12 ago. 2020.

AMERICAN CANCER SOCIETY. Types of Advance Directives. Disponível em: https://www.cancer.org/treatment/finding-and-paying-for-treatment/understanding-financial-and-legal-matters/advance-directives/types-of-advance-health-care-directives.html. Acesso em: 12 ago. 2020.

AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. Withholding Information from Patients. Disponível em: https://www.ama-assn.org/delivering-care/ethics/withholding-information-patients. Acesso em: 12 ago. 2020.

AMORIN, Beatriz; ARRUDA, Meiriany. Direito à liberdade. In: OBSERVATÓRIO DIREITOS DOS PACIENTES. *Direitos Humanos dos Pacientes e COVID-19*. Disponível em: http://www.observatoriopaciente.com.br/wp-content/uploads/2020/05/direitos_humanos_pacientes_covid_impressao.pdf. Acesso em: 15 set. 2020.

ANDORNO, Roberto. The dual role of human dignity in bioethics. *Medicine, Health Care & Philosophy*, 2011.

________________. The right not to know: an autonomy based approach, *Journal Med Ethics*, v. 30, p. 435–440, 2004.

________________. Regulating advance directives at the Council of Europe. In: NEGRI, Stefania. *Self-determination, dignity and end-of-life care*: regulating advance directives in international and comparative perspective. Leiden: Brill, 2012, p. 73-85.

________________. *Principles of international Biolaw*. Bruxelles: Larcier, 2012.

ANNAS, George J. *The rights of patients*. Nova Iorque: New York University, 2004.

________________. HIPPAA Regulations – A new era of medical-record privacy? *New England J Med*, v. 348, p. 1486-90, 2003.

________________. The Emerging Stowaway: Patients' Rights in the 1980s. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, v. 10, n. 1, p. 32-35, fev. 1982.

________________. *American Bioethics*: crossing Human Rights and Health Law Boundaries. Oxford: Oxford, 2005.

ANVISA. Pesquisa Clínica. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/pesquisa-clinica. Acesso em: 18 set. 2020.

ARGENTINA. Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado. Acessível em: http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000164999/160432/norma.htm. Acesso em: 20 jun. 2020.

AUSTRALIAN GOVERNMENT. Will, preferences and rights. Disponível em: https://www.alrc.gov.au/publication/equality-capacity-and-disability-in-commonwealth-laws-alrc-report-124/3-national-decision-making-principles-2/will-preferences-and-rights-2/. Acesso em: 30 jul. 2020.

_________________. Advance care directive. Disponível em: https://www.health.gov.au/health-topics/palliative-care/planning-your-palliative-care/advance-care-directive. Acesso em: 30 jul. 2020.

AUSTRALIAN AGED CARE QUALITY AGENCY. Supported Decision Making in Aged Care. Disponível em: https://cdpc.sydney.edu.au/wp-content/uploads/2019/06/SDM-Policy-Guidelines.pdf. Acesso em 8 ago. 2020.

AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE. Patient Centred-Care: Improving quality and safety through partnerships with patients and consumers. Disponível em: https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/PCC_Paper_August.pdf. Acesso em: 03 set. 2020.

AVANT MUTUAL GROUP LIMITED. When Patients Complain: What you really need to know Avant Learning Centre handbook. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/Avant%20-%20When%20patients%20complain-handbook.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

AYRES, Thatiana. Nise da Silveira: *Aproximações entre Direitos Humanos e Saúde Mental dos Pacientes.* Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/35220/1/2019_ThatianaAyresMarques.pdf. Acesso em: 19 set. 2020.

BALI, Amit; BALI, Deppik; IYER, Nageshwar; IYER, Meenakshi. Management of Medical Records: Facts and Figures for Surgeons. *J Maxillofacial Oral Surg,* v. 10, n. 3, p.199–202, 2011.

BALLY, Klaus W.; KRONES, Tanja; JOX, Ralf J. Advance Care Planning for People with Dementia: the role of General Practioners. *Gerontology,* v. 66, p. 40-46, 2020.

BARBA, Diana Fontes; RODAS, Alejandro Enriques Barba. *A controvérsia da recusa terapêutica.* Disponível em: https://jus.com.br/artigos/69251/a-controversia-da-recusa-terapeutica/3. Acesso em: 14 ago. 2020.

BARBOZA, Heloisa Helena. Biodireito × Direito Sanitário. In: ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni. *Direito Sanitário.* São Paulo: Campus, 2012, p.351-363.

BARNARD, David. *On Consenting To, but Not Seeking, Death.* Disponível em: https://hospicecare.com/policy-and-ethics/ethical-issues/essays-and-articles-on-ethics-in-palliative-care/on-consenting-to-but-not-seeking-death/. Acesso em: 14 ago. 2020.

BARRY, Michael J.; EDGMAN-LEVITAN, Susan. Shared Decision Making – The Pinnacle of Patient-Centered Care. *The New England Journal of Medicine*. Disponível em: http://projects.iq.harvard.edu/files/shared_decision_making/files/sdm_pinnacle_of_patient_centered_care.pdf?m=1446225643#targetText=The%20IOM%20defined%20patient%2D%20centered,values%20guide%20all%20clinical%20decisions.%E2%80%9D. Acesso em 20 jul. 2020.

BARSTOW, Craig; SHAHAN, Brian; ROBERTS, Melissa. *Evaluating Medical Decision-Making Capacity in Practice*. Disponível em: https://www.aafp.org/afp/2018/0701/p40.pdf. Acesso em: 27 jul. 2020.

BARTTLET, Bruce. *Legal Epidemiology and the Correlation of Patient Safety, Deterrence, and Defensive Medicine*. SSRN, 2017.

BARTON W. PALMER, Alexandrea L. Harmell. Assessment of Healthcare Decision-making Capacity. *Archives of Clinical Neuropsychology*, v. 31, p. 530–540, 2016.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford, 2013.

BÉLANGER, Emanuelle; RODRÍGUEZ, Charo; GROLEAU, Danielle. Shared decision-making in palliative care: a systematic mixed studies review using narrative synthesis. *Palliative Medical*, v. 25, n. 3, p. 242-61, 2011.

BELO HORIZONTE. LEI Nº 8926 DE 2 DE AGOSTO DE 2004. Disponível em: https://leismunicipais.com.br/a/mg/b/belo-horizonte/lei-ordinaria/2004/892/8926/lei-ordinaria-n-8926-2004-dispoe-sobre-os-direitos-do-usuario-dos-servicos-e-das-acoes-de-saude-no-municipio. Acesso em: 13 jul. 2020.

BLIGHTMAN, K; GRIFFITHS, SE; DANBURY, C. Patient confidentiality: when can a breach be justified? *Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain*, v. 14, n. 2, p.52-56, 2014.

BOWMAN, Deborah; SPICER, John; IQBAL, Rehana. *Informed Consent*: a Primer for Clinical Practice. Cambridge: Cambridge, 2012.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

BRASIL. Lei nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 20 ago. 2020.

BRASIL. Decreto-Lei nº 3.688, de 3 de outubro de 1941. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del3688.htm. Acesso em: 20 ago. 2020.

BRASIL. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm. Acesso em: 20 ago. 2020.

BRASIL. Decreto nº 6949, de 25 de agosto de 2009 . Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6949.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

BRASIL. Decreto nº 99.710, de 21 de novembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d99710.htm. Acesso em: 20 fev. 2019.

BRASIL. Lei nº 13.257, de 8 de março de 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13257.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

BRASIL. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

BRASIL. Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/LEIS_2001/L10216.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

BRASIL. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9434.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.434%2C%20DE%204%20DE%20FEVEREIRO%20DE%201997.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20remo%C3%A7%C3%A3o%20de,tratamento%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAncias.&text=Art.&text=%C3%93RG%C3%83OS%20E%20PARTES%20DO%20CORPO%20HUMANO%20PARA%20FINS%20DE%20TRANSPLANTE.. Acesso em: 26 jul. 2020.

BRASIL. Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9175.htm. Acesso em: 26 jul. 2020.

BRASIL. Decreto nº 9.795, de 17 de maio de 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9795.htm. Acesso em: 20 jul. 2020.

BRASIL. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0592.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

BRASIL. Decreto nº 678, de 6 de novembro de 1992. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm. Acesso em: 8 ago. 2020.

BRASIL. Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13787.htm#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20digitaliza%C3%A7%C3%A3o%20e,manuseio%20de%20prontu%C3%A1rio%20de%20paciente. Acesso em: 20 ago. 2020.

BRASIL. Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9263.htm#:~:text=1%C2%BA%20O%20planejamento%20familiar%20%C3%A9,observado%20o%20disposto%20nesta%20Lei.&text=2%C2%BA%20Para%20fins%20desta%20Lei,pelo%20homem%20ou%20pelo%20casal. Acesso em: 12 set. 2020.

BRASIL. Decreto nº 10.212, de 30 de janeiro de 2020. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/Decreto/D10212.htm. Acesso em: 12 set. 2020.

BRASIL. Lei nº 6. 259, de 30 de outubro de 1975. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6259.htm#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20organiza%C3%A7%C3%A3o%20das,doen%C3%A7as%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAncias.. Acesso em: 12 set. 2020.

BRÜGGEMANN Odaléa Maria et al. Motivos que levam os serviços de saúde a não permitirem acompanhante de parto: discursos de enfermeiros. *Contexto – Enfermagem,* v..23, n.2, 2014, p.270-277.

BUG. Dossier on the Subject of Discrimination due to Chronic Diseases. Disponível em: https://bug-ev.org/fileadmin/Ausdruck_Chronic_Diseases.pdf. Acesso em: 18 set. 2020.

CAMARA DOS DEPUTADOS. PL 5559/16. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2087978. Acesso em: 26 jul. 2020.

CALCEDO-BARBA, A. et al. A meta-review of literature reviews assessing the capacity of patients with severe mental disorders to make decisions about their healthcare. *BMC Psychiatry*, v.20, n. 339, p.1-14, 2020.

CALHOUN, D.H. Human Exceptionalism and the Imago Dei, en DILLEY, S., PALPANT, N.J. *Human Dignity in Bioethics*, Oxon, Routledge, 2013. pp.19-45.

CARNEY, Terry et al. Realising 'will, preferences and rights': reconciling differences on best practice support for decision making? *Griffith Law Review*, 2019.

CASABONA, Carlos María Romeo; MALANDA, Sergio Romeo. Approach to Biolaw as an Autonomous Juridical Discipline. In: VALDÉS, Erick; LECAROS, Juan Alberto (eds.). *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century.* Cham: Springer, 2019, p.59-76.

CASTRO, Selma Munhoz Sanches; WATANABE, Helena Akemi Wada . Isolamento compulsório de portadores de hanseníase: memória de idosos. *Hist. cienc. saude-Manguinhos*, v. 16, n. 2, 2009.

CÁTEDRA UNESCO DE BIOÉTICA DA UNB. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Disponível em: http://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf. Acesso em: 11 set. 2020.

CATINO, Maurizio. Blame culture and defensive medicine. *Cognition Technology and Work*, v. 11, n. 4, p.245-253, 2009.

CAVALLARO, James L. et al. *Doctrine, Practice, and Advocacy in the Inter-American Human Rights System*. Oxford: Oxford, 2019.

CDC. About Chronic Diseases. Disponível em: https://www.cdc.gov/chronicdisease/about/index.htm#:~:text=Chronic%20diseases%20are%20defined%20broadly,disability%20in%20the%20United%20States.. Acesso em: 18 set. 2020.

CENTER OF DISEASE CONTROL AND PREVENTION. What is Health Literacy? Disponível em: https://www.cdc.gov/healthliteracy/learn/index.html. Acesso em: 14 ago. 2020.

CENTRO PRODH. *Los Derechos humanos frente al COVID-19*. Disponível em: http://centroprodh.org.mx/sididh_2_0_alfa/?p=63516. Acesso em 20 Abr. 2020.

CHAN, Hui Yun. *Advance Directives*: Rethinking Regulation, Autonomy & Healthcare Decision-Making. Cham: Springer, 2018.

______________. Video Advance Directives: A Turning Point for Advance Decision-Making? A Consideration of Their Roles and Implications for Law and Practice. *Liverpool Law Review*, v. 41, p. 1–26, 2020.

CHEVREUL, Karine et al. France Health system review. Disponível em: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/297938/France-HiT.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

CHOCHINOV, H.M. Health care, health caring, and the culture of medicine. *Curr Oncol.*, v. 21, n. 5, 2014.

CHRONIC DISEASE PATIENTS. Disponível em: https://chronicdiseasecoalition.org/. Acesso em: 18 set. 2020.

CITIIZENS INFORMATIONS. Advance Healthcare Directives. Disponível em: https://www.citizensinformation.ie/en/health/legal_matters_and_health/advance_care_directives.html#:~:text=The%20Assisted%20Decision%2DMaking%20(Capacity,Advance%20Healthcare%20Directives%20in%20Ireland.&text=An%20Advance%20Healthcare%20Directive%20may,specific%20medical%20or%20surgical%20treatment. Acesso em: 15 ago. 2020.

CITRO, Brian et al. Developing a Human Rights-Based Approach to Tuberculosis. *Health Hum Rights*, v. 18, n. 1, p. 1–8, 2016.

COALITION FOR PATIENTS RIGHS. Disponível em: https://patientsrightscoalition.org/. Acesso em: 30 jul. 2020.

COHEN, Jonathan; EZER, Tamar. Human rights in patient care: a theoretical and practical framework. *Journal of Health and Human Rights*, v. 15, n. 2, p.7-19, 2013.

COHEN, Andrew B. Guardianship and End-of-Life Decision Making. *JAMA Intern Med*, v. 175, n. 10, p. 1687–1691, 2015.

COHN, Felicia. *Addressing Paternalism with Patients' Rights:* Unintended Consequences. Disponível em: https://journalofethics.ama-assn.org/article/addressing-paternalism-patients-rights-unintended-consequences/2004-02. Acesso em: 15 ago. 2020.

COMISSÃO EUROPEIA. Disponível em: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/what-personal-data_pt#:~:text=Dados%20pessoais%20que%20tenham%20sido%20tornados%20an%C3%B3nimos%20de%20modo%20a,anonimiza%C3%A7%C3%A3o%20tem%20de%20ser%20irrevers%C3%ADvel. Acesso em: 20 ago 2020.

COMITÉ DE LOS DERECHOS DEL NIÑO. *Observación general núm. 20 (2016) sobre la efectividad de los derechos del niño durante la adolescencia.* 6 de deciembre de 2016. Disponível em: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRC%2fC%2fGC%2f20&Lang=en. Acesso em: 27 jul. 2020.

COMITE DE DERECHOS HUMANOS. Observación general núm. 36. Disponível em: file:///C:/Users/User/Downloads/G1926118.pdf. Acesso em: 27 jun. 2020.

COMMITTE ON HUMAN RIGHTS. CCPR/C/GC/36. General comment No. 36. Article 6: right to life*. 3 September 2019.

COMMITTEE ON HUMAN RIGHTS. CCPR/C/GC/35. General comment No. 35. Article 9 (Liberty and security of person). 16 December 2014.

COMMITTEE ON THE RIGHTS OF THE CHILD. *Observación general Nº 14 (2013) sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial (artículo 3, párrafo 1).* Disponível em: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CRC%2fC%2fGC%2f14&Lang=en. Acesso em: 27 jul. 2020.

COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA. *Crossing the Quality Chasm*: A New Health System for the 21st Century. Institute of Medicine, National Academy Press; Washington, DC, USA: 2001.

CONEP. Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa. Disponível em: http://www.abennacional.org.br/site/wp-content/uploads/2020/07/Cartilha_Direitos_Eticos_2020.pdf. Acesso em: 28 set. 2020.

CONSELHO DAS ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a saúde envolvendo seres humanos. Disponível em: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/11/CIOMS-final-Diretrizes-Eticas-Internacionais-Out18.pdf. Acesso em: 18 set. 2020.

CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. A/HRC/35/21. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 28 de marzo de 2017.

CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. A/HRC/38/36.Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 10 abril 2018. Disponível em: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G18/101/45/PDF/G1810145.pdf?OpenElement. Acesso em: 10 jul. 2020.

CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. A/65/255. Derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 6 de agosto de 2010. Disponível em: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N10/477/94/PDF/N1047794.pdf?OpenElement. Acesso em: 10 set. 2020.

CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. Salud mental y derechos humanos Informe del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos. A/HRC/34/32. Disponível em: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G17/021/37/PDF/G1702137.pdf?OpenElement. Acesso em: 10 jul. 2020.

CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS. A/HRC/38/36. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 10 de abril de 2018.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução nº 1.995/2012. Disponível em: https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2012/1995. Acesso em: 20 ago. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Declaração de Tel Aviv dobre Responsabilidades e Normas Éticas na Utilização da Telemedicina. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=20096:responsabilidades-e-normas-eticas-na-utilizacao-da-telemedicina&catid=46. Acesso em: 20 ago. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE PSICOLOGIA. MECANISMO NACIONAL DE PREVENÇÃO E COMBATE À TORTURA. PROCURADORIA FEDERAL DOS DIREITOS DO CIDADÃO/MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. RELATÓRIO DA INSPEÇÃO NACIONAL EM COMUNIDADES TERAPÊUTICAS – 2017. Disponível em: https://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2018/06/Relatorio-da-inspecao-nacional-em-comunidades-terapeuticas_web.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

__________________. NOTA TÉCNICA Nº 6/2019/GTEC/CG. Disponível em: https://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2019/08/Nota-T%C3%A9cnica-06.2019-Avalia%C3%A7%C3%A3o-da-Capacidade-Decisional-de-PCDs.docx-1.pdf. Acesso em: 20 ago. 2020.

__________________. Principais legislações e normativas destinadas às pessoas usuárias de drogas. Disponível em: https://site.cfp.org.br/wp-content/uploads/2018/05/Documento-5-Refer%C3%AAncias-Legislativas-CT.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. II Jornada de Direito à Saúde. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf. Acesso em: 14 ago. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 553, de 09 de agosto de 2017. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso553.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

_______________. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso: 19 set. 2020.

CONSULTOR JURÍDICO. Mulher que teve útero retirado sem seu aval deve ser indenizada. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2007-jun-18/mulher_teve_utero_retirado_indenizacao. Acesso em: 9 ago. 2020.

CORGOZINHO, Marcelo Moreira et al. Dor e sofrimento na perspectiva do cuidado centrado no paciente. *Rev. Bioética*, v. 28, n. 2, 2020.

CORKE, Charlie; SILVESTER, William Silvester; BELLOMO, Rinaldo. *Avoiding nosocomial dysthanasia and promoting eleothanasia.* Disponível em: http://www.cicm.org.au/CICM_Media/CICMSite/CICM-Website/Resources/Publications/CCR%20Journal/Previous%20Editions/December%202010/03_2010_Dec_Edit-Avoiding-nosocomial.pdf. Acesso em: 17 set. 2020.

CORTE EUROPEIA DE DIREITOS HUMANOS. Disponível em: https://echr.coe.int/Documents/FS_Disabled_ENG.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

COULTER, Angela; COLLINS, Alf. *Making Shared Decision-Making a Reality*. London: King's Fund, 2011.

_______________ et al. Implementing shared decision making in the UK. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes*, v. 105, n. 4, p. 300-4, 2011.

COUNCIL OF EUROPE. The right of older persons to dignity and autonomy in care. Disponível em: https://www.coe.int/en/web/commissioner/-/the-right-of-older-persons-to-dignity-and-autonomy-in-care. Acesso em: 13 jul. 2020.

COUNCIL OF EUROPE. *Joint Statement on the right to data protection in the context of the COVID-19 pandemic.* Disponível em: https://www.coe.int/en/web/data-protection/statement-by-alessandra-pierucci-and-jean-philippe-walter. Acesso em 19 Abr. 2020.

COUTINHO, Silvia Maria Gonçalves. Comunicação médico-paciente em onco-hematologia pediátrica: efeito de um procedimento de intervenção psicológica. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15434/1/2013_SilviaMariaGoncalvesCoutinho.pdf. Acesso em: 16 set. 2020.

CRICHTON, P, CAREL H, KIDD IJ. Epistemic injustice in psychiatry. *BJ Psych Bull*, v. 41, n.2, p. 65–70, 2017.

CRUZ, Alice. Ending the stigma and persistence of leprosy requires governments to step up. Disponível em: https://www.openglobalrights.org/ending-the-stigma-and-persistence-of-leprosy-requires-governments-to-step-up/?lang=English. Acesso em: 15 set. 2020.

CYLUS, Jonathan et al. United Kingdom Health system review. Disponível em: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/302001/UK-HiT.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

DADALTO, Luciana. Distorções acerca do testamento vital no Brasil (ou o porquê é necessário falar sobre uma declaração prévia de vontade do paciente terminal). *Revista de Bioética y Derecho*, n. 28, p. 61-71, 2013.

DALLARI, Analluza Bolivar. *Proteção de Dados na Telemedicina em Tempos do Novo Coronavírus*. Disponível em: https://www.lgpdbrasil.com.br/protecao-de-dados-na-telemedicina-em-tempos-do-novo-coronavirus/. Acesso em: 30 ago. 2020.

DANTAS, Eduardo Vasconcelos dos Santos. *Direito Médico*. Rio de Janeiro: GZ, 2014.

DAVIES, Ben. The right not to know and the obligation to know. *J Med Ethics*, v. 46, p. 300–303, 2020.

DAYTON, A. Kimberley. Standards for Health Care Decision-Making: Legal and Practical Considerations. *Utah Law Review*, v. 1329, 2012.

DAWN, S., LÉGARE, F. Engaging patients using an interprofessional approach to shared decision making. *Canadian Oncology Nursing Journal*, v. 25, n. 4, p. 455-469, 2015.

Declaração de Caracas. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_caracas.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

DEKKER, Sidney. *Just Culture*: Restoring Trust and Accountability in Your Organization. Miami: CRC Press, 2017.

_________________.Uma conversa com... Sidney Dekker. Disponível em: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Uma%20conversa%20com%20Sidney%20Dekker.pdf. Acesso em: 04 ago. 2020.

_________________; BREAKEY, Hugh. 'Just Culture': Improving safety by achieving substantive, procedural and restorative justice. *Safety Science*, v. 85, p.187-193, 2016.

DELGADO, Mario Luiz. *A transfusão de sangue pode ser realizada contra a vontade do paciente ou de seus representantes legais?* Disponível em: https://www.migalhas.com.br/depeso/122087/a-transfusao-de-sangue-pode-ser-realizada-contra-a-vontade-do-paciente-ou-de-seus-representantes-legais. Acesso em: 20 jul. 2020.

DEVEREAUX M. *The Use of Patient Records (EHR) for Research*. Disponível em: https://medschool.ucsd.edu/som/dbmi/education/seminars/Documents/11-8-2013-EHR%20for%20research.pdf. Acesso em: 18 ago. 2020.

DHARSSI, Safiyya. WONG-RIEGER, Durhane. HAROLD, Matthew. TERRY, Sharon. Review of 11 national policies for rare diseases in the context of key patient needs. *Orphanet J Rare Dis.*, v. 12 n. 63, 2017.

DIMOPOULOS-BICK, Tara et al. Shared decision making implementation: a case study analysis to increase uptake in New South Wales. *Australian Health Review*. 2019.

DIAS, Adriana. Doenças raras: uma prioridade de saúde pública e direitos humanos. Instituto Rodrigo Mendes. Disponível em: https://www.diversa.org.br/artigos/doencas-raras/. Acesso em: 05 Nov. 2019

DINIZ, Debora. *Henry Beecher e a gênese da Bioética*. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/16177/1/ARTIGO_HenryBeecherGeneseBioetica.pdf. Acesso em: 18 jul. 2020.

DINWOODIE, Mark. Consent and shared decision-making. Disponível em: https://www.medicalprotection.org/newzealand/casebook/casebook-january-2014/consent-and-shared-decision-making. Acesso em: 10 ago. 2020.

DISTRITO FEDERAL. Lei nº 2.804, de 25 de outubro de 2001. Disponível: http://www.buriti.df.gov.br/ftp/diariooficial/2001/11_Novembro/DODF%20213%20-%2006-11-2001/DODF%20Se%C3%A7%C3%A3o%201%206-11-2001.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

DONNELLY, Mary. *Healthcare decision-making and the Law:* autonomy, capacity and the limits of liberalism. Cambridge: Cambridge, 2011.

DUMEZ, Vicent; POMEY, Marie-Pascale. From Medical Paternalism to Care Partnerships: A Logical Evolution Over Several Decades. In: POMEY, Marie-Pascale; DENIS, Jean-Louis; DUMEZ, Vicent. *Patient Engagement*: how patient-provider Partnership Transform Healthcare Organizations. Cham: Palgrave, 2019, p.9-16.

ECONOMOU, Charalampos et al. Greece Health system review. Disponível em: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/373695/hit-greece-eng.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

EDOZIEN, Leroy C. *Self-determination in Health Care*. Surrey: Ashgate, 2015.

EDWARDS, Adrian; ELWYN, Glyn. Shared Decision-Making in health care: Achieving Evidence-based patient choice. In: EDWARDS, Adrian; ELWYN, THOMPSON, Rachel. *Shared Decision-making in Health Care:* Achieving Evidence-based Patient Choice. Oxford: Oxford, 2009, p. 3-11.

EDWARDS, Adrian; ELWYN, Glyn. Shared Decision-Making: a path to customized rather than commercialized health care. In: EDWARDS, Adrian; ELWYN, G.; THOMPSON, Rachel (eds). *Shared Decision-making in Health Care:* Achieving Evidence-based Patient Choice. Oxford: Oxford, 2016, p. 2-7.

EDWIN, A. Don't Lie but Don't Tell the Whole Truth: The Therapeutic Privilege - Is it Ever Justified? *Ghana Med J*, v. 48, n. 4, p. 156–161, 2008.

ELER, Kalline. *Capacidade Jurídica da Criança e do Adolescente na Saúde*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2020.

_________________.ALBUQUERQUE, Aline. Direitos Humanos dos Pacientes Crianças. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário,* v. 8 n. 1, 2018. p. 36-52.ELIAS, Norbert. *A solidão dos moribundos*. São Paulo: Zahar, 2001.

ELWYN G. et al. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med,* v. 27, n. 10, p. 1361-7, 2012.

_________________. Shared Decision Making and Interprofessional Collaboration in Health Care. Disponível em: https://www.edx.org/course/shared-decision-making-and-interprofessional-colla. Acesso em: 31 jul. 2020.

_________________ et al. A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. *British Medical Journal,* v. 359, 2017.

ENGLE, Ryann L. Evidence-based practice and patient-centered care: Doing both well. *Health Care Manage Rev,* 2019, 00(0), 00–00.

ENTWISTLE, Vikki A.; WATT, Ian S. Broad versus narrow shared decision making: Patients involvement in real world contexts. In: EDWARDS, Adrian; ELWYN, THOMPSON, Rachel (eds). *Shared Decision-making in Health Care:* Achieving Evidence-based Patient Choice. Oxford: Oxford, 2016, p. 9-15.

_________________ et al. *Supporting Patient Autonomy:* The Importance of Clinician-patient Relationships. https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s11606-010-1292-2.pdf. Acesso em: 20 jun. 2020.

EPSTEIN, Ronald M.; STREET, Richard L. The Values and Value of Patient-Centered Care. Annals of Family Medicine, v. 9, n. 2, MARCH/APRIL 2011.

EQUADOR. Ley de derechos y amparo del paciente. Ley 77. Acessível em: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/Normativa-Ley-deDerechos-y-Amparo-del-Paciente.pdf. Acesso em: 20 jun. 2020.

END-OF-LIFE LAW AND POLICY IN CANADA. Advance Directives. Disponível em: http://eol.law.dal.ca/. Acesso em: 18 ago. 2020.

ES, Adriann Van. Prevention of Torture and Cruel or Inhuman and Degrading Treatment in Healthcare. In: KLOTZ, Sabine; BIELEFELDT, Heiner; SCHMIDHUBER, Martina; FREWER, Andreas (eds.) *Healthcare as Human Rights Issue.* Majuskel, 2017. p.263 – 290.

ESCOREL, S; NASCIMENTO, DR; EDLER, FC. As origens da Reforma Sanitária e do SUS. In: LIMA, NT; GERSCHMAN, S; EDLER, FC; SUÁREZ, JM. *Saúde e Democracia: história e perspectivas do SUS*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005: 59-83.

ESCUELA DE SALUD. Segunda opinión médica. Disponível em: https://www.saludinforma.es/portalsi/bioetica-salud/atencion-sanitaria/segunda-opinion-medica. Acesso em: 20 jun. 2020.

ESPANHA. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomia del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.Disponível em: https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf. Acesso em: 15 ago. 2020.

EUPATI. Participants' rights, responsibilities, organisations. Disponível em: https://toolbox.eupati.eu/resources/participants-rights-responsibilities-organisations/. Acesso em: 19 set. 2020.

ESPÍRITO SANTO. Lei nº 8.855, de 23 de abril de 2008. Disponível em: http://www3.al.es.gov.br/Arquivo/Documents/legislacao/html/LEI88552008.html. Acesso em: 20 jul. 2020

EUROPEAN COMMISSION. Patients' Rights in the European Union Mapping eXercise. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2016.

EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS. Factsheet – End of life and the ECHR. Disponível em: https://echr.coe.int/Documents/FS_Euthanasia_ENG.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020.

__________________. *Health-Related Issues in the Case-Law of the European Court of Human Rights.* Disponível em: https://www.echr.coe.int/Documents/Research_report_health.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

EUROPEAN PATIENS FORUM. Disponível em: https://www.eu-patient.eu/. Acesso em: 30 jul. 2020.

__________________. The new EU Regulation on the protection of personal data: what does it mean for patients? Disponível em: https://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/data-protection/data-protection-guide-for-patients-organisations.pdf. Acesso em: 20 ago. 2020.

EZER, Tamar; COHEN, Jonathan; QUINN, Ryan. The Problem of Torture in Health Care. In: CENTER FOR HUMAN RIGHTS & HUMANITARIAN LAW. *Torture in Healthcare Settings: Reflections on the Special Rapporteur on Torture's 2013 Thematic Report.* p. 19-42. Disponível em: http://fileserver.idpc.net/library/Torture_in_Healthcare_Settings.pdf. Acesso em: 12 set. 2020

FALLBERG; L; MACKENNEY; R. Conclusion. In: STEPHEN, M, FALLBERG, L (eds.). *Protecting patients' Rights?* Oxon: Radcliffe, 2004. p.145-158

FARIA, Paula Lobato; MOREIRA, Pedro Sá; PINTO, Laura Souza. Direito e segurança do paciente. In: SOUSA, Paulo; MENDES, Walter (Orgs.). *Segurança do Paciente*: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: EAD/ENSP, 2014, p. 115-137.

FARIAS, Cristiano Chaves; ROSENVALD, Nelson. *Curso de Direito Civil*: Parte Geral e LINDB. Salvador: JusPodivm, 2019.

FARRELL, Anne-Maree; ALGHARANI, Amel; KAZARIAN, Melinee. Gross Negligence Manslaughter in Healthcare: Time for a Restorative Justice Approach? *Medical Law Review*, 2020.

FERREIRA, Ana Maria Yamaguchi; WANDERLEY, Katia da Silva. Sobre a morte e o morrer: um espaço de reflexão. *Revista Temática Kairós Gerontologia*,15 (n.º especial 12), "Finitude/Morte & Velhice", p. 295-30

FIOCRUZ. Seminário Brasileiro dos Direitos dos Pacientes: Dignidade e Respeito nos Cuidados em Saúde. Disponível em: https://campusvirtual.fiocruz.br/gestordecursos/mod_hotsite/cvf-node-30225-submission-747/organizaaao/930. Acesso em: 13 ago. 2020.

FLOOD, CM; MAY, K. A patient charter of rights: how to avoid a toothless tiger and achieve system improvement. *Canadian Medical Association Journ*al, v. 184 n. 14, p. 89-96, 2012.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Glossary of Terms on Clinical Trials for Patient Engagement Advisory Committee Meeting. Disponível em: https://www.fda.gov/media/108378/download. Acesso em: 18 set. 2020.

FORD, John C. Refusal of Blood Transfusions by Jehovah's Witness. *The Catholic Lawyer*, v. 10. n. 3, 2016.

FORESTI, Teofanes; OLIVEIRA, Branca de Freitas. *Design & Tecnologia para a Saúde: projeto de aplicativo para detectar e prevenir a perda auditiva*. Disponível em: https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/212670/001116638.pdf?sequence=1. Acesso em: 02 set. 2020.

FORTES, Pablo Dias. A justa dose da medida: o tratamento compulsório da tuberculose em questão. *Interface (Botucatu),* v. 20, n. 58, 2016.

FREEMAN, Melvyn Colin et al. Reversing hard won victories in the name of human rights: a critique of the General Comment on Article 12 of the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities. *Lancet Psychiatry*, v. 2, n. 5, p. 844-50, 2015.

FROSCH, Dominik L.; CARMAN, Kristin L. Embracing patient and family engagement to advance shared decision making. In: EDWARDS, Adrian; ELWYN, THOMPSON, Rachel (eds). *Shared Decision-making in Health Care:* Achieving Evidence-based Patient Choice. Oxford: Oxford, 2016, p. 16-29.

GARRAFA, Volnei: LORENZO, Claudio. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Rev. Assoc. Med. Bras.*, v. 55, n. 5, 2009

GAWANDE, Atul. *Mortais*. São Paulo: Objetiva, 2015.

GENERAL MEDICAL COUNCIL. *Consent: patients and doctors making decisions together*. Disponível em: http://www.gmc-uk.org/guidance/ethical_guidance/consent_guidance_index.asp. Acesso em: 20 ago. 2020.

_______________. Who to complain to – information for patients in England. Disponível em: https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/DC6512_Who_to_complain_to___England.pdf_57957369.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

_______________. Good Practice in Research. Disponível em: https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/Good_practice_in_research_and_consent_to_research.pdf_58834843.pdf. Acesso em: 19 set. 2020.

GILMORE, Eamon. *Fighting COVID-19 is a battle for human rights.* Disponível em: https://www.euractiv.com/section/justice-home-affairs/opinion/fighting-covid-19-is-a-battle-for-human-rights/. Acesso em 16 Abr. 2020.

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL. Direito do paciente é tema de seminário do HAB e Fiocruz. Disponível em: http://saude.df.gov.br/direito-do-paciente-e-tema-de-seminario-do-hab-e-fiocruz/. Acesso em: 13 ago. 2020.

GOLDBERG, A.L. How Bioethics and Case Law Diverge in Assessments of Mental Capacity: An Argument for a Narrative Coherence Standard. *AJOB Neuroscience,* v.11, n. 1, p.7-17, 2020.

GOOLD, Imogen; HERRING, Jonathan. *Great Debates in Medical Law and Ethics.* Cham: Palgrave, 2018.

GRABOIS, Victor. *Gestão do Cuidado.* Disponível em: http://www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt_320215091.pdf. Acesso em: 19 set. 2020.

GRANT C, Osanloo A. Understanding, selecting, and integrating a theoretical framework in dissertation research: creating the blueprint for your "house". *AIJ,* v. 4, n. 2, p .2-26, 2014.

GREENE, Sarah M; TUZZIO, Leah; CHERKIN, Dan. A Framework for Making Patient-Centered Care Front and Center. *Perm J.*, v. 16, n. 3, p.49–53, 2012.

GRILO, Ana Monteiro et al. *Promoting Patient-Centered Care in Chronic Disease.* Disponível em: https://www.intechopen.com/books/patient-centered-medicine/promoting-patient-centered-care-in-chronic-disease. Acesso em: 18 set. 2020.

GROVER, Anand. *Report to the General Assembly (Main focus: right to health and informed consent).* Disponível em: http://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx. Acesso em: 27 jul. 2020.

_______________. *Report to the Human Rights Council (main focus: right to health of older persons).* Disponível em: https://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx. Acesso em: 26 jul. 2020.

GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO. Disponível em: https://ensinoepesquisa.ghc.com.br/index.php/sobre-o-evento. Acesso em: 12 ago. 2020.

______________. Carta de Direitos dos Pacientes do GHC. Disponível em: https://www.ghc.com.br/files/CARTA%20DE%20DIREITOS%20DOS%20PACIENTES%20DO%20GHC.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020.

GUILLOD, Olivier. Medical error disclosure and patient safety: legal aspects. *Journal of Public Health Research*, v. 2, n. 311, 2013.

HALL, Joseph L. Hall; MCGRAW, Deven. *For Telehealth To Succeed, Privacy And Security Risks Must Be Identified And Addressed*. Disponível em: https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.2013.0997. Acesso em: 20 ago. 2020.

GUMBIS, J.; VYTAUTE, B.; RANDAKEVICIUTE, J. *Do Human Rights Guarantee Autonomy?* Disponível em: https://www.corteidh.or.cr/tablas/r26750.pdf. Acesso em: 11 set. 2020.

HALLISY, Julia. The *Empowered Patient*. São Francisco: Bold Spirit, 2008.

HARRISON, Reema et al. Patient complaints about hospital services: applying a complaint taxonomy to analyse and respond to complaints. *International Journal for Quality in Health Care*, v. 28, n. 2, p. 240-245, 2016.

HARVARD UNIVERSITY. *Living wills and health care proxies*. Disponível em: https://www.health.harvard.edu/staying-healthy/living-wills-and-health-care-proxies. Acesso em: 30 jul. 2020.

HASHEM, F; BROWN, PR. Decision making in NICE single technological appraisals: How does NICE incorporate patient perspectives? *Health Expectations*, v. 21, p. 128-137, 2018.

HAJIBABAEE, Fatemeh et al. Hospital/clinical ethics committees' notion: an overview. J Med Ethics Hist Med, v. 9, n. 17, 2016.

HEALTH AND SOCIAL CARE ALLIANCE SCOTLAND. *Being human: a human rights based approach to health and social care in Scotland*. Acessível em: https://www.alliance-scotland.org.uk/wp-content/uploads/2017/11/ALLIANCE-BeingHuman-publication-2017-1.pdf. Acesso em 13 jul. 2020.

HEALTH & DISABILIY COMMISSIONER. Disponível em: https://www.hdc.org.nz/making-a-complaint/make-a-complaint-to-hdc/. Acesso em: 10 set. 2020.

HEALTH AND HUMAN RIGHTS RESOURCE GUIDE. Table 4: Patient Care and the Right to Bodily Integrity. Disponível em: https://www.hhrguide.org/2014/03/04/362/. Acesso em: 15 ago. 2020.

______________. Table 5: Palliative Care and the Right to Non-discrimination and Equality. Disponível em: https://www.hhrguide.org/2014/03/14/table-5-palliative-care-and-the-right-to-non-discrimination-and-equality/. Acesso em: 17 set. 2020.

HEALTH COMPLAINTS COMMISSIONER. Disponível em: https://hcc.vic.gov.au/about/our-organisation. Acesso em: 10 set. 2020.

HEARN, Jasmine; DEWJI, Mohamed; STOCKER, Claire; SIMONS, Greg. Patient-Centered Medical Education: a proposed definition. *Medical Teacher*, 2019.

HEIDE, Iris van der. Innovating care for people with multiple chronic conditions in Europe. Disponível em: http://www.icare4eu.org/pdf/Innovating-care-for-people-with-multiple-chronic-conditions-in-Europe.pdf. Acesso em: 19 set. 2020.

HELP NET SECURITY. Patients believe stronger privacy protections are more important than easier health data access. Disponível em: https://www.helpnetsecurity.com/2020/01/27/health-data-access/. Acesso em: 28 ago. 2020.

HELSINKI UNIVERSITY HOSPITAL. Patients' right to be informed. Disponível em: https://www.hus.fi/en/patients/patients-rights/right-to-be-informed/Pages/default.aspx. Acesso em 13 jul. 2020.

HENDERSON, Claire et al. A typology of Advance Statements in Mental Health Care. *Psychiatric Serv.*, v. 59, v. 1, p.63-71, 2008.

HERMANN, Helena et al. Decision-making capacity: from testing to evaluation. *Medicine, Health Care and Philosophy*, v. 23, p. 253–259, 2020.

HERMANS, Herbert E.G.M. Patients' rights in the European Union. *European Journal of Public Health*, v. 7, n. 3, 1997.

HERRING, Jonathan; WALL, Jesse. The Nature and Significance of the Right to Bodily Integrity. *The Cambridge Law Journal*, v. 76, n.3, p. 566-588, 2017.

__________________. *Vulnerable adults and the law.* Oxford: Oxford, 2016.

__________________. *Medical Law and Ethics*. Oxford: Oxford, 2018.

__________________. *Medical Law*. Oxford: Pearson, 2015.

__________________The welfare principle of the rights of parents. In: BAINHAM, A; SCLATER, SD; MARTIN, R. (edit.) *What is a parent? a socio-legal analysis*. Oxford. Portland: Hart, 1999, p.89-105.

HERAGHTY, Derek; RAE, Andrew J.; DEKKER, Sidney. Managing accidents using retributive justice mechanisms: When the just culture policy gets done to you. *Safety Science*, v. 126, 2020.

HEYLAND, Daren K. et al. Decision-making in the ICU: perspectives of the substitute decision-maker. *Intensive Care Med*, v. 29, p. 75–82, 2003.

HHS. Your Rights Under HIPAA. Disponível em: https://www.hhs.gov/hipaa/for-individuals/guidance-materials-for-consumers/index.html. Acesso em 13 jul. 2020.

HILDEBRAND, Patricia. The Joint Commission: Patient Rights. Disponível em: http://3ohond29fxl43b8tjw115y91-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/Patient_Rights.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

HOLLAND, Stephen. *Public Health Ethics*. Malden: Polity, 2008.

HOPKINS, Belinda. From Restorative Justice to Restorative Culture. *Revista de Asistență Socială*, n. 4, p. 9-34, 2015.

HOWE, Edmund G. Beyond Determining Decision-Making Capacity. *The Journal of Clinical Ethics*, v. 31, n. 1, p. 3-16, 2020.

HUI, David et al. Concepts and Definitions for "Actively Dying," "End of Life," "Terminally Ill," "Terminal Care," and "Transition of Care": A Systematic Review. *J Pain Symptom Manage*, v. 47, n. 1, p.77–89, 2014.

HUMAN RIGHTS COUNCIL. A/HRC/39/36. Mental health and human rights. Report of the United Nations High Commissioner for Human Rights. 24 July 2018.

HUMAN RIGHTS COUNCIL. Joint written statement* submitted by Thalassaemia International Federation Limited, Agrenska Foundation (Grosshandlare Axel H. Agrens Donations fond), International Federation for Hydrocephalus and Spina Bifida - IF, non-governmental organizations in special consultative. Status. Disponível em: https://www.ngocommitteerarediseases.org/wp-content/uploads/2018/07/G1817173-Statement-HRC-on-Human-Rights-of-People-living-with-RD.pdf. Acesso em: 12 set. 2020.

HUMAN RIGHTS WATCH. Human Rights Dimensions of COVID-19 Response. Disponível em: https://www.hrw.org/news/2020/03/19/human-rights-dimensions-covid-19-response. Acesso em: 12 set. 2020.

HUMAN RIGHTS WATCH. *Abusing Patients Health Providers' Complicity in Torture and Cruel, Inhuman or Degrading Treatment*. Disponível em: https://www.hrw.org/world-report/2010/country-chapters/global. Acesso em: 8 jul. 2020.

HUNT, P; BACKMAN, G. Health Systems and the right to the highest attainable standard of heath. In: CLAPHAM, A; ROBINSON, M. *Realizing the Right to Health*. Zurique: Ruffer & Rub, 2009, p. 40-60.

HURLEY, Vanessa. The Impact of Decision Aids on Adults Considering Hip or Knee Surgery. *Health Affairs*, v. 39, n. 1, p.100–107, 2020.

HUS. Patients' right to be informed. Disponível em: https://www.hus.fi/en/patients/patients-rights/right-to-be-informed/Pages/default.aspx. Acesso em: 13 ago. 2020.

ICORD POSITION STATEMENT. The Yukiwariso Declaration. Adopted by the Board of ICORD in November 2011, was launched at the ICORD Annual Meeting at the Komaba research campus, University of Tokyo in February 2012. Disponível em: http://icord.se/main-menu/yukiwariso#cit7. Acesso em: 12 set. 2020.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. *Como escolher um Representante de Cuidados em Saúde*. Disponível em: https://theconversationproject.org/wp-content/uploads/2017/06/ConversationProject-ProxyKit-Portuguese.pdf. Acesso em: 30 jul. 2020.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATIONS PRACTICES. The Differences Between Human Error, At-Risk Behavior, and Reckless Behavior Are Key to a Just Culture. Disponível em: https://ismp.org/resources/differences-between-human-error-risk-behavior-and-reckless-behavior-are-key-just-culture. Acesso em: 05 ago. 2020.

INSTITUTE OF MEDICINE. *Crossing the Quality Chasm*: A new health system for the 21st century. Washington DC: National Academy Press, 2001.

INSTITUTE OF MEDICINE (US) COMMITTEE ON CONFLICT OF INTEREST IN MEDICAL RESEARCH. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22926/. Acesso em: 19 set. 2020.

INTERNATIONAL GUARDIANSHIP NETWOORK. Yokohama Declaration. Disponível em: https://www.international-guardianship.com/index.htm. Acesso em: 15 ago. 2020.

INTERNATIONAL PATIENT DECISION AID STANDARDS (IPDAS) COLLABORATION. Disponível em: http://ipdas.ohri.ca/what.html. Acesso em: 30 jul. 2020.

IOM. *Approaching death*: Improving care at the end of life. Washington, DC: National Academy Press; 1997.

IOM. *Approaching death*: Improving care at the end of life. Washington, DC: National Academy Press; 1997. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK285676/. Acesso em: 16 set. 2020.

IRVING, Shae. *The Durable Power of Attorney: Health Care and Finances*. Disponível em: https://www.nolo.com/legal-encyclopedia/durable-power-of-attorney-health-finances-29579.html. Acesso em: 30 jul. 2020.

JANSEN, Lotte et al. *The influence of shared decision making on the satisfaction of both patients and doctors*. Disponível em: https://research.vumc.nl/en/publications/the-influence-of-shared-decision-making-on-the-satisfaction-of-bo. Acesso em: 30 jul. 2020.

JANOFSKY, JS; MCCARTHY, RJ; FOLSTEIN, MF. The Hopkins Competency Assessment Test: a brief method for evaluating patients' capacity to give informed consent. *Hosp Community Psychiatry*, v.43, n. p.132-6, 1992.

JOINT COMMISSION. Informed consent: More than getting a signature. Disponível em: https://www.jointcommission.org/-/media/deprecated-unorganized/imported-assets/tjc/system-folders/joint-commission-online/quick_safety_issue_twenty-one_february_2016pdf.pdf?db=web&hash=5944307ED39088503A008A70D2C768AA. Acesso em: 12 ago. 2020.

________________. The Joint Commission launches educational campaign on patient rights. Disponível em: https://www.jointcommission.org/en/resources/news-and-multimedia/news/2019/11/the-joint-commission-launches-educational-campaign-on-patient-rights/. Acesso em: 10 set. 2020.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 7th Edition. Disponível em: https://store.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/proposed_jci_7th_edition_standards.pdf. Acesso em: 10 set. 2020.

JOHSON, Robert F. "Farewell" to Prognosis in Shared Decision-Making ed Decision-Making. *Peer Reviewed Articles*, v. 58, 2019.

JOOSTEN, E.A.G. et al. Systematic Review of the Effects of Shared Decision-Making on Patient Satisfaction, Treatment Adherence and Health Status. *Psychotherapy Psychosom*, v. 7, p. 219-226, 2008.

JORM, Christine et al. Should patient safety be more patient centred? *Australian Health Review*, v. 33, n. 3, p. 390-399, 2009.

JORNAL O GLOBO. Com 3 ações de erro médico por hora, Brasil vê crescer polêmico mercado de seguros. Disponível em: https://g1.globo.com/economia/noticia/2018/09/19/com-3-acoes-de-erro-medico-por-hora-brasil-ve-crescer-polemico-mercado-de-seguros.ghtml. Acesso em: 07 set. 2020.

JOSEPH-WILLIAMS, N. et al. Implementing shared decision making in the NHS: lessons from the MAGIC programme. *British Medical Journal*, v. 357, 2017.

JUN, HS. Concept analysis of patient rights. *Korean Journal of Adult Nursing*, v. 31, n. 1, p.89-99, 2019.

KAUFMANN, Paulus. Instrumentalization: What does it Mean to Use a Person? In: KAUFMANN, Paulus et al. (eds). *Humiliation, Degradation, Dehumanization.* New York: Springer, 2011, p. 57-65.

KAUR, Mannat et al. Restorative Just Culture: a Study of the Practical and Economic Effects of Implementing Restorative Justice in an NHS Trust, *MATEC Web of Conferences*, v. 273, n.3, p. 01007, 2018.

KEINERTI, Ruben Cesar; KEINERT, Tania Margarete Mezzomo; DIAS, Daniel da Silva. *Morrer faz parte da vida: o direito à morte digna.* Disponível em: http://periodicos.ses.sp.bvs.br/pdf/bis/v12n3/v12n3a08.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

KERILIS-THOMAS, Matthew. Suicide: How Human Rights Come into Play When the Worst Happens. Disponível em: https://eachother.org.uk/suicide-human-rights-come-play-worst-happens/. Acesso em: 12 set. 2020.

KERSTEIN, S. Treating Others Merely as Means. *Utilitas*. v. 21, n. 2, 2009.

KILLACKEY, Tieghan et al. Advance care planning with chronically ill patients: A relational autonomy approach, *Nursing Ethics*, p.1–12, 2019.

KING, Ann; HOPPE, Ruth. "Best Practice" for Patient-Centered Communication: A Narrative Review. *J Grad Med Educ*, v. 5, n. 3, p. 385–393, 2013.

KNOPPERS, Bartha Maria. *Confidentiality of Health Information:* International Comparative Approaches. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222816/. Acesso em 13 jul. 2020.

KOLVA, Elissa; ROSENFELD, Barry; SARACINO, Rebecca. Neuropsychological Predictors of Decision-Making Capacity in Terminally Ill Patients with Advanced Cancer. *Archives of Clinical Neuropsychology*, v. 35, p. 1–9, 2020.

KONG, Camillia. The problem of mental capacity in self-harming egosyntonic disorder. In: PHILLIPS, Andelka M.; CAMPOS, Thana C.; HERRING, Jonathan. *Philosophical Foundations of Medical Law*. Oxford: Oxford, 2019, p. 37-49.

KOON, Sean. Important Considerations for Design and Implementation of Decision Aids for Shared Medical Decision Making. *Permanent Journal*, v. 24, n .19.064, 2020.

LAARMAN, Berber; AKKERMANS, Arno. *Compensation Schemes for Damage Caused by Healthcare and Alternatives to Court Proceedings in the Netherlands.* Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3143320. Acesso em: 10 set. 2020.

LAROCK, Zoë. *A new study shows mHealth apps lack evidence and imperil patient privacy.* Disponível em: https://www.businessinsider.com/mobile-health-mhealth-apps-patient-privacy-risks-2019-3. Acesso em: 02 set. 2020.

LEE, Albert. Bolam' to 'Montgomery' is result of evolutionary change of medical practice towards 'patient-centred care. *British Medical Journal*, v. 93, n. 1095, p.46–50, 2017.

LEGARÉ, F.; THOMPSON-LEDUC, P. Twelve myths about shared decision making. *Patient Education and Counselling*, v. 96, n. 3, p. 281-286, 2014.

LEGARÉ, F.; THOMPSON-LEDUC, P. Twelve myths about shared decision making. *Patient Education and Counselling*, v. 96, n. 3, p. 281-286, 2014.

___________; WITTEMAN, Holly O. Shared Decision Making: Examining Key Elements and Barriers to Adoption into Routine Clinical Practice. *Health Affairs*, v. 32, n. 2, 2013.

LEIRIA, Cláudio da Silva. Transfusão de sangue contra a vontade do paciente: uma gravíssima violação de direitos humanos. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; *Direito do Paciente*. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 23-45.

LGPDBrasil. Aplicativos: Atenção Especial com Apps que Solicitam Acesso às Redes Sociais. Disponível em: https://www.lgpdbrasil.com.br/aplicativos-atencao-especial-com-apps-que-solicitam-acesso-as-redes-sociais/. Acesso em: 02 ago. 2020

LIPMAN, Hannah I; KALRA, Ankur; KIRKPATRICK, James N. Foundations of medical decision-making for older adults with cardiovascular disease. *J Geriatr Cardiol*, v. 12, n. 4, p. 335–339, 2015.

LIGIERA, Wilson Ricardo. *Direitos dos Pacientes*. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 303-342.

LEWIS, Jonathan. Getting Obligations Right: Autonomy and Shared Decision Making. *Journal of Applied Philosophy*, v. 37, n. 1, 2020.

LEWIS, Marcia A.; TAMPARO, Carol D.; TATRO, Brenda M. *Medical Law, Ethics & Bioethics*. Philadelphia: F.A. Davis, 2007.

LLERENA, Viviana M. García. *De la bioética a la biojurídica:* el principialismo y sus alternativas. Granada: Comares, 2012.

LOHMAN, Diederik; EZER, Tamar. Denial of Pain Treatment and the Prohibition Against Torture and Ill-Treatment In: CENTER FOR HUMAN RIGHTS & HUMANITARIAN LAW. Torture in Healthcare Settings: Reflections on the Special Rapporteur on Torture's 2013 Thematic Report. Disponível em: http://antitorture.org/wp-content/uploads/2014/03/PDF_Torture_in_Healthcare_Publication.pdf. Acesso em 13 jul. 2020, p. 133-141.

LUZ, Geisa dos Santos; SILVA, Mara Regina Santos; DEMONTIGNY, Francine. Necessidades prioritárias referidas pelas famílias de pessoas com doenças raras. *Texto Contexto Enferm*. 2016; 25(4).

LYUBANSKY, Mikhail; BARTER, Dominic. Restorative Justice in Schools: Theory, Implementation, and Realistic Expectations. *The Psychology of Peace Promotion*, p. 309-328, 2019.

MALIK, M. Advocacy in nursing - a review of the literature. J Adv Nurse, v. 25 n.1, p.130-138, 1997.

MANN, Jonathan. *Dignity and Health*: The UDHR's Revolutionary First Article. Disponível em: https://cdn1.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/2469/2014/04/8-Mann.pdf. Acesso em 13 jul. 2020.

MARANHÃO. Lei nº Lei nº 10.584, de 03 de maio de 2017. Disponível em: https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=343393. Acesso em: 20 jul. 2020.

MARTIN, Wayne; GURBAI, Sándor. Surveying the Geneva impasse: Coercive care and human rights. *International Journal of Law and Psychiatry*, v. 64, p.117-128, 2019.

MASON, J.K.; LAURIE, G.T. *Law & Medical Ethics*. Oxford: Oxford, 2013.

MARINHO, Suely et al. Implementação de comitês de bioética em hospitais universitários brasileiros: dificuldades e viabilidades. *Revista Bioética*, v. 22, n. 1, p. 105-15, 2014.

MARTÍNEZ-PÉREZ, Borja; DÍEZ, Isabel de la Torre; Lopez-Coronado, Miguel. Privacy and Security in Mobile Health Apps: A Review and Recommendations. *Journal of Medical Systems*, v. 39, n. 1, 2014.

MATO GROSSO. Lei Complementar nº 283, de 9 de outubro de 2007. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/lc-283-2007%20(1).pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

MCCORMACK, Lauren et al. Improving low health literacy and patient engagement: a social ecological approach. *Patient Education and Counselling*, v. 100, p.8-13, 2017.

MCCORMICK, Thomas R. Human Dignity in End-of-Life Issues: From Palliative Care to Euthanasia. In: DILLEY, Stephen; PALPANT, Nathan J. *Human Dignity in Bioethics*. New York: Routledge, 2013, p. 264-282.

MCNEIL, Chris. Applying the Restorative Justice Model to Medical Malpractice. *National Judicial College*, 2006.

MECANISMO NACIONAL DE PREVENÇÃO E COMBATE À TORTURA. Relatório de Inspeção no Hospital São Vicente de Paulo – DF, 2018.Disponível em: https://www.mdh.gov.br/informacao-ao-cidadao/participacao-social/mecanismo-nacional-de-prevencao-e-combate-a-tortura-mnpct/RelatriodeMissorealizadaao HospitalSoVicentedePaulonoDistritoFederal.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

MEDICAL PRESS. One in five chronic disease patients report discrimination in health care. Disponível em: https://medicalxpress.com/news/2017-12-chronic-disease-patients-discrimination-health.html. Acesso em: 18 set. 2020.

MELLO, Michelle M.; KACHALIA, Allen Kachalia; STUDDERT, David M. *Medical Liability: Prospects for Federal Reform*. Disponível em: https://www-cdn.law.stanford.edu/wp-content/uploads/2017/04/nejmp1701174.pdf. Acesso em: 20 ago. 2020.

MENDES, Laura Schertel. A Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: Um Modelo de Aplicação em Três Níveis. *Caderno Especial LGPD*. São Paulo: RT, p. 35-56, 2019.

MÉNDEZ, Juan E. Report of the Special Rapporteur on torture and other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. Disponível em: http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session22/A.HR C.22.53_English.pdf. Acesso em: 2 ago. 2020.

MENON, S et al. How should the 'privilege' in therapeutic privilege be conceived when considering the decision-making process for patients with borderline capacity?J *Med Ethics*, v. 0, p. 1–4, 2020.

MIDSOUTH. Informed Consent vs Shared Decision Making: What's the Difference? Disponível em: https://midsouthptn.com/wp-content/uploads/2018/04/Informed-Consent-v-SDM_short-form.pdf. Acesso em: 11 ago. 2020.

MILLER-KEANE, Marie O'Toole. *Encyclopedia and Dictionary of Medicine, Nursing, and Allied Health*. New York; Saunders, 2000.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 280, de 7 de abril de 1999. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1999/prt0280_07_04_1999.html. Acesso em: 20 jul. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Lei do Acompanhante. Disponível em: https://www.saude.gov.br/artigos/811-saude-do-homem/40638-lei-do-acompanhante. Acesso em: 20 jul. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/comum/15816.html. Acesso em: 20 jul. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html. Acesso em: 20 jul. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017. Disponível em: http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/04/Portaria-de-Consolida%C3%A7%C3%A3o-n%C2%BA-3-2017-Minist%C3%A9rio-da-Sa%C3%BAde-Diretrizes-para-Organiza%C3%A7%C3%A3o-da-Rede-de-Aten%C3%A7%C3%A3o-%C3%A0-Sa%C3%BAde-do-SUS.-1.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz-2-Politicas.html. Acesso em: 20 jul. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Direitos sexuais, direitos reprodutivos e métodos anticoncepcionais*. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direitos_sexuais_reprodutivos_metodos_anticoncepcionais.pdf. Acesso em: 27 jul. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Saúde Digital e Telessaúde. Disponível em: https://www.saude.gov.br/telessaude. Acesso em: 28 ago. 2029.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 312, de 30 de abril de 2002. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/file/portarias/312.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Doenças, Agravos e Eventos de Notificação Compulsória. Disponível: https://www.saude.go.gov.br/acesso-a-informacao/712-suvisa/vigil%C3%A2ncia-epidemiol%C3%B3gica/8413-doen%C3%A7as,-agravos-e-eventos-de-notifica%C3%A7%C3%A3o-compuls%C3%B3ria. Acesso em: 15 set. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Vigilância de Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT). Disponível em: https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/vigilancia-de-doencas-cronicas-nao-transmissiveis. Acesso em: 18 set. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html. Acesso em: 19 set. 2020.

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES. Disponível em: https://sistemas.mre.gov.br/kitweb/datafiles/Hartford/pt-br/file/PROCURA%C3%87%C3%83O%20INVENT%C3%81RIO%20COM%20ESPOSO%20ESTRANGEIRO.pdf. Acesso em: 30 jul. 2020.

MINITÉRIO PÚBLICO DE PORTUGAL. Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina. Disponível em: http://gddc.ministeriopublico.pt/sites/default/files/documentos/instrumentos/convencao_protecao_dh_biomedicina.pdf. Acesso em: 17 ago. 2020.

MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Convenção Interamericana sobre a Proteção dos Direitos Humanos dos Idosos. Disponível em: http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/CAO_Idoso/Textos/Conven%C3%A7%C3%A3o%20Interamericana.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. MPF participa de ação nacional de inspeção em hospitais psiquiátricos. Disponível em: http://www.mpf.mp.br/ba/sala-de-imprensa/noticias-ba/mpf-participa-de-acao-nacional-de-inspecao-em-hospitais-psiquiatricos. Acesso em: 10 jul. 2029.

MOL, Annemarie. *The logic of care health and the problem of patient choice.* London: Routledge, 2008.

MOREL, T et al. Quantifying benefit-risk preferences for new medicines in rare diseases patients and caregivers. *Orphanet Journal of Rare Diseases*. 11:70, 2016.

MOREIRA, Sueli Roriz. *ECA comentado: ARTIGO12/LIVRO 1 – TEMA*: Saúde. Disponível em: http://fundacaotelefonicavivo.org.br/promenino/trabalhoinfantil/promenino-ecacomentario/eca-comentado-artigo12livro-1-tema-saude/. Acesso em: 20 jul. 2020.

MORRISSEY F., Advance Directives in Mental Health Care: Hearing the Voice of the Mentally Ill. *Medico Legal Journal of Ireland,* v. 21, n. 16, 2010.

MÜLLER, Lise-Marie et al. *Influences of "family" on the meaning of end-of-life decision making for patients in palliative care From individual autonomy to responsibility in relationships*. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/CRS_Sterbewuensche_Diss_Mueller.pdf. Acesso em: 16 set. 2020.

MUNDAY, Daniel; DALE, Jeremy; MURRAY, Scott. Choice and place of death: individual preferences, uncertainty, and the availability of care. *Journal of The Royal Society of Medicine,* v. 100, p. 211-215. 2007.

MUNHOZ, Luciana. *O Princípio da Autonomia Progressiva e a Criança como Paciente.* Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/15918/1/2014_LucianaBatistaMunhoz.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

MUÑOZ, Alejandro Anaya. Regimes Internacionais de Direitos Humanos. *SUR*, v. 14, n. 25, p. 171-188, 2017.

MUSSE, Luciana Barbosa. Internações forçadas de usuários e dependentes de drogas: controvérsias jurídicas e institucionais. In: SANTOS, Maria Paula Gomes. *Comunidades terapêuticas:* temas para reflexão. Rio de Janeiro: IPEA, 2018, p.187-229.

NAY, Oliver. Can a virus undermine human rights? *The Lancet*, v.5 n. 5, 2020.

NATIONAL CANCER INSTITUTE. Patient Advocate. Disponível em: https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/patient-advocate. Acesso em: 10 set. 2020.

NAUGHTON, Cynthia. Patient-Centered Communication. *Pharmacy (Basel)*, v. 6, n. 1, 2018.

NATIONAL HEALTH SERVICE. Consent. Disponível em: https://www.citizensadvice.org.uk/health/nhs-healthcare/nhs-patients-rights/#h-consent. Acesso em 15 jul. 2020.

__________________. Right to refuse. Disponível em: https://www.nhs.uk/common-health-questions/nhsservices-and-treatments/do-i-have-the-right-to-refuse-treatment/. Acesso em: 13 jul. 2020

__________________. Clinical Guidelines for Seeking Second Opinion. Disponível em: https://eput.nhs.uk/PublicationWF/PDF_Output/5061.pdf. Acesso em: 14 jul. 2020.

__________________ Discrimination. Disponível em: https://www.citizensadvice.org.uk/health/nhs-healthcare/nhs-patients-rights/#h-discrimination. Acesso em: 14 jul. 2020.

__________________ Organ Donation. Disponível em: https://www.organdonation.nhs.uk/. cesso em: 26 jul. 2020.

__________________. Giving someone power of attorney. Disponível em: https://www.nhs.uk/conditions/social-care-and-support-guide/making-decisions-for-someone-else/giving-someone-power-of-attorney/. Acesso em: 8 ago. 2020.

__________________.Euthanasia and assisted suicide. Disponível em: https://www.nhs.uk/conditions/euthanasia-and-assisted-suicide/. Acesso em: 13 ago. 2020.

__________________. Advance Decision (living will). Disponível em: https://www.nhs.uk/conditions/end-of-life-care/advance-decision-to-refuse-treatment/. Acesso em: 15 ago. 2020.

__________________. Advance statement about your wishes. Disponível em: https://www.nhs.uk/conditions/end-of-life-care/advance-statement/. Acesso em: 15 ago. 2020.

__________________. Commissioning person centred end of life care. Disponível em: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2016/04/nhsiq-comms-eolc-tlkit-.pdf. Acesso em: 16 set. 2020.

NEVES, Maria do Céu Patrão; SOARES, Jorge. O paciente como pessoa. In: NEVES, Maria do Céu Patrão; SOARES, Jorge, *Ética Aplicada*: Saúde. Lisboa: Editora 70, 2018, p.9-31.

NETHIS. Disponível em: https://bioeticaediplomacia.org/observatorio/. Acesso em: 18 set. 2020.

NEW ZEALAND MEDICAL ASSOCIATION. Disponível em: https://assets-global.website-files.com/5db268b46d028bbc0fc0b537/5de4615359d27b7afe2d7418_Advance-Directive_sample-forms.pdf. Acesso em: 17 ago. 2020.

NGUYEN, Thu T. et al. Trends for Reported Discrimination in Health Care in a National Sample of Older Adults with Chronic Conditions. *J Gen Intern Med*, v. 33, n. 3, p. 291–297, 2018.

NIAZKHANI, Zahra et al. *Barriers to patient, provider, and caregiver adoption and use of electronic personal health records in chronic care*: a systematic review. Disponível em: https://assets.researchsquare.com/files/rs-12735/v4/05aabbdf-d65e-4f57-9395-91d96e8e092f.pdf. Acesso em: 18 set. 2020.

NICE. *Medicines Optimisation: The Safe and Effective Use of Medicines to Enable the Best Possible Outcomes*. Manchester: National Institute for Health and Care Excellence (UK), 2015.

NIDUS. Advance Directive. Disponível em: https://www.nidus.ca/advance-directive/. Acesso em: 16 ago. 2020.

NITTARI, Giulio et al. Telemedicine Practice: Review of the Current Ethical and Legal Challenges. *Telemedicine and Health*, 2019.

NSW MINISTRY OF HEALTH. Making Advance Care Directive. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/acd-form-info-book.pdf. Acesso em: 16 ago. 2020.

NUSSBAUM, Lydia. Trial and Error: Legislating ADR for Medical Malpractice Reform. *Maryland Law Review*, v. 76, n.2, 2017.

8ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. Relatório Final. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

OBSERVATÓRIO DIREITOS DOS PACIENTES. *Direitos Humanos dos Pacientes e Cuidados Paliativos*. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/CuidadosPaliativoseDireitosHumanos.pdf. Acesso em: 17 set. 2020.

O'CONNOR, Annette M.; LLEWELLYN-THOMAS, Hilary A.; FLOOD, Ann Barry. Modifying Unwarranted Variations In Health Care: Shared Decision Making Using Patient Decision Aids. *Health Affairs*, 2004.

OLIVEIRA, Maridite Cristóvão Gomes; OLIVEIRA, Reinaldo Ayer; MARTINS, Maria Cezira Fantini Nogueira. A experiência do comitê de bioética de um hospital público. *Revista Bioética*, v. 25, n. 2, p. 338-47, 2017.

OMS. Prevenção e eliminação de abusos, desrespeito e maus-tratos durante o parto em instituições de saúde. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/134588/WHO_RHR_14.23_por.pdf;jsessionid=8524BFB21899318D760365E8F3153E13?sequence=3. Acesso em: 14 jul. 2020.

ONE VIEW HEALTHCARE. The Eight Principles of Patient-Centered Care. Disponível em: https://www.oneviewhealthcare.com/the-eight-principles-of-patient-centered-care/#:~:text=The%20IOM%20(Institute%20of%20Medicine,values%20guide%20all%20clinical%20decisions.%E2%80%9D. Acesso em: 14 jul. 2020.

ONTARIO HUMAN RIGHTS COMMISSION. *Policy statement on a human rights-based approach to managing the COVID-19 pandemic*. Disponível em: http://www.ohrc.on.ca/en/policy-statement-human-rights-based-approach-managing-covid-19-pandemic-0. Acesso em 20 Abr. 2020.

ONU. Princípios para a Proteção das Pessoas com Transtornos Mentais e a Melhoria da Atenção à Saúde Mental. Disponível em: file:///C:/Users/User/Downloads/DECLARA%C3%87%C3%83O%20DA%20ONU%20PARA%20O%20CUIDADO%20DAS%20PESSOAS%20COM%20TRANSTORNO%20MENTAL.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

OPAS. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=569:conceito-doencas-cronicas-nao-transmisiveis&Itemid=463. Acesso em: 18 set. 2020.

OPEN SOCIETY FOUNDATIONS. Factsheet: Human Rights & the Three Diseases. Disponível em: http://www.undp.org/content/dam/undp/library/hivaids/English/Partnership_Forum_Fact_Sheet_Human_Rights%20_June_2011.pdf. Acesso em: 15 set. 2020.

__________________. Using the UN Human Rights System to advocate for access to palliative care. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/using-the-human-rights-system-to-advocate-for-access-to-palliative-care-and-pain-relief-20171012.pdf. Acesso em: 17 set. 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Livro de Recursos da OMS Sobre Saúde Mental, Direitos Humanos e Legislação. Disponível em: https://www.who.int/mental_health/policy/Livroderecursosrevisao_FINAL.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

ORGANIZÁCION MUNDIAL DE LA SALUD. *Reglamento Sanitario Internacional*. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246186/9789243580494-spa.pdf;jsessionid=ADAF51112BFD435CEDA6B53FB45774A9?sequence=1. Acesso em 10 abril 2020

ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DE SAUDE. *Folha informativa – COVID-19 (doença causada pelo novo coronavírus)*. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875. Acesso em: 10 abril 2020.

ØVRETVEIT, John; DEGSELL, Eskill. Implementing Patient and Carer Participation in Self-Care and Co-Care in Sweden: Policy, Practice, and the Future of Person-Centred Care. In: POMEY, Marie-Pascale; DENIS, Jean-Louis; DUMEZ, Vicent. *Patient Engagement*: how patient-provider Partnership Transform Healthcare Organizations. Cham: Palgrave, 2019, p.63-87.

OTTAWA UNIVESITY. Ottawa Decision Support Tutorial. Disponível em: https://decisionaid.ohri.ca/ODST/odst.php?section=s1. Acesso em: 31 jul. 2020.

PABLOS, José Luís et al. Patient Decision Aid (PDA) for Patients with Rheumatoid Arthritis Reduces Decisional Conflict and Improves Readiness for Treatment Decision Making. *The Patient-Centered Outcomes Research*, v.13, p. 57–69, 2020.

PALMER, Barton W.; HARMELL, Alexandrea L. Assessment of Healthcare Decision-making Capacity. *Archives of Clinical Neuropsychology*, v. 31, p. 530–540, 2016.

PARANÁ. Lei nº 14.254, de 4 de dezembro de 2003. Disponível em: https://www.legislacao.pr.gov.br/legislacao/pesquisarAto.do?action=exibir&codAto=735&codTipoAto=&tipoVisualizacao=alterado. Acesso em: 20 jul. 2020.

PARANHOS, Denise G.A.M. *Direitos Humanos dos Pacientes Idosos*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2018.

PEREIRA, Yvanise. Medidas de higiene e conforto. In: ACADEMIA NACIONAL DE CUIDADOS PALIATIVOS. *Manual de Cuidados Paliativos ANCP*. Disponível em: https://paliativo.org.br/biblioteca/09-09-2013_Manual_de_cuidados_paliativos_ANCP.pdf. Acesso em: 16 set. 2020.

PARKES SE. Legal aspects of records based medical research. *Arch Dis Child*, v. 89, n. 4, p. 899-901, 2014.

PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. REGULAMENTO (UE) 2016/679 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO. de 27 de abril de 2016. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0679. Acesso em: 20 ago. 2020.

PARSAPOOR, AR; SALARI, B; LARIJANI, B. Implementation of Patient's Rights Charter: a Report from Ministry of Health and Medical Education, Iran. *Iran J Public Health*, v. 42, p. 9–12, 2013.

PATERICK, Timothy J. Medical Informed Consent: General Considerations for Physicians. Mayo Clin, v. 83, n. 3, p. 313-319, 2008.

PATIENT ADVOCATE FOUNDATION. Second Opinions: Two Heads are Better Than One. Disponível: https://www.patientadvocate.org/wp-content/uploads/EP-Second-Opinions-1.pdf. Acesso em: 12 ago. 2020.

PEASE, Nikki. Advance care-planning and clinical decision-making. *Medicine*, n. 48, n. 1, 2019.

PELED-RAZ, M. Human rights in patient care and public health – a common ground. *Public Health Review*, v. 38, n. 29, 2017.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*. Disponível em: https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/31524/1/Direitos%20dos%20pacientes%20e%20responsabilidade%20m%C3%A9dica.pdf. Acesso em: 07 set. 2020.

PERNAMBUCO. Lei nº 12.770, de 8 de março de 2005. Disponível em: http://legis.alepe.pe.gov.br/texto.aspx?id=2416&tipo=TEXTOORIGINAL. Acesso em: 20 jul. 2020.

PELED-RAZ, M. Human rights in patient care and public health – a common ground. *Public Health Review.*, p. 38-49, 2018.

PESSINI, Leo. Vida e morte na UTI: a ética no fio da navalha. *Revista Bioética*, v. 24, n. 1, p.54-63., 2016.

PIAUI. Lei n° 6.340, de 12 de março de 2013. Disponível em: https://www.leisdopiaui.com/single-post/2017/03/04/634013---Direito-dos-usu%C3%A1rios-dos-servi%C3%A7os-de-sa%C3%BAde-no-Estado-do-Piau%C3%AD. Acesso em: 20 jul. 2020.

PILCHER, Jennifer Lansing; GREENFIELD, Pamela; HUBER, Meghan. Substitute Decision Making versus Supported Decision Making: What is the Difference. *Journal of Aging Life Care*, 2019.

PIMENTEL, William; SARSUR, Marcelo; DADALTO, Luciana. Autonomia na doação de órgãos post mortem no Brasil. *Revitas Bioética*, v.26, n. 4, p.530-536, 2018.

POMEY, Marie-Pascale et al. The Participation of Patients and Relatives in Quebec's Health System: The Montréal Model. In: POMEY, Marie-Pascale; DENIS, Jean-Louis; DUMEZ, Vicent. *Patient Engagement: how patient-provider Partnership Transform Healthcare Organizations*. Cham: Palgrave, 2019, p.17-28.

POPPE, Christian et al. Evaluation of decision-making capacity in patients with dementia: challenges and recommendations from a secondary analysis of qualitative interviews. *BMC Medical Ethics*, v. 21 n. 55, 2020.

PRINGLE, Jan; JOHNSTON, Bridget; BUCHANAN, Deans. Dignity and patient-centred care for people with palliative care needs in the acute hospital setting: A systematic review. *Palliative Medicine*, v. 29, n. 8, p. 675–694, 2014.

PROCURADORIA-GERAL DISTRITAL DE LISBOA. Regime das Diretivas Antecipadas de Vontade (DAV) - Testamento Vital. Disponível em: http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?artigo_id=1765A0016&nid=1765&tabela=leis#:~:text=1%20%2D%20A%20procura%C3%A7%C3%A3o%20de%20cuidados,e%20aut%C3%B3noma%20a%20sua%20vontade. Acesso em: 8 ago. 2020.

PUERTO RICO. Oficina del Procurador del Paciente ¡Somos OPP! Disponível em: https://consejorenal.org/wp-content/uploads/2017/05/OPP-final.pdf. Acesso em: 11 set. 2020.

RAMSEY, Paul. *The Patient as Person*. New Have: Yale University, 2002.

RAO, K H Satyanarayana. Informed Consent: An Ethical Obligation or Legal Compulsion? *J Cutan Aesthet Surg*, v. 1, n. 1, p. 33–35, 2008.

RAYMUNDO, Marcia Mocellin; GOLDIM, José Roberto. Apontamentos sobre o processo de consentimento com ênfase na autorização por representação em substituição ao consentimento por procuração. In: RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Bioética e Direitos da Pessoa Humana*. Belo Horizonte: Del Rey, 2012, p. 67-90.

RESTORATIVE JUSTICE COUNCIL. Restorative Justice Council response to the General Medical Council consultation: Reviewing how we deal with concerns about doctors. Disponível em: https://restorativejustice.org.uk/sites/default/files/resources/files/RJC%20response%20to%20General%20Medical%20Council%20consultation.pdf. Acesso em: 07 set. 2020.

RIETJENS, Judith; KORFAGE, Ida; TAUBERT, Mark. Advance care planning: the future. *BMJ*, v. 0, p. 1-3, 2020.

RILEY, Lloyd. Person-centred care in 2017: what about at the end of life? Disponível em: https://www.nationalvoices.org.uk/blogs/person-centred-care-2017-what-about-end-life#:~:text=At%20the%20end%2Dof%2Dlife%2C%20the%20scope%20for%20person,a%20positive%20impact%20is%20huge.&text=At%20Compassion%20in%20Dying%2C%20we,experience%20that's%20right%20for%20them. Acesso em: 16 set. 2020.

RINGSTAD, Øystein. Being an autonomous person with chronic disease. *Croat Med J.*, v. 57, p. 608-10, 2016.

ROCHA, Thiago et al. Saúde Móvel: novas perspectivas para a oferta de serviços em saúde. *Epidemiol. Serv. Saúde*, v. 25, n.1, 2016.

RODRIGUES, Camila. Tratando a tuberculose multirresistente no mundo real: o impacto de novos medicamentos e esquemas de curta duração. Disponível em: https://portugues.medscape.com/verartigo/6503565. Acesso em: 15 set. 2020.

RODRIGUES, Juliana Loureiro da Silva de Queiroz; PORTELA, Margareth Crisóstomo; MALIK, Ana Maria. Agenda para a pesquisa sobre o cuidado centrado no paciente no Brasil. *Ciênc. saúde coletiva*, v. 24, n. 11, 2019.

ROMAN, Juliana. A Proteção de Dados Pessoais na Lei nº 13.709/2018: uma análise sobre consentimento e Direito à Autodeterminação Informativa na Lei Geral de Proteção de Dados. *Anais dos Congressos Estaduais de Magistrados* – RS – Porto Alegre, v. 1, n. 1, Janeiro, 2020.

ROMANO, Ana Caroline Leoncio; ALBUQUERQUE, Aline. Segurança do paciente cirúrgico e direitos humanos dos pacientes, *Cadernos Ibero-Americano de Direito Sanitário*, v.6, n. 3, 2017.

ROYAL COLLEGE OF NURSING. Patient voices: Care of the dying? Disponível em: https://rcni.com/hosted-content/rcn/first-steps/end-of-life-care. Acesso em: 16 set. 2020.

ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS OF IRELAND. The National Clinical Programme for Rare Diseases. Model of Care for Rare Diseases. Disponível em: https://www.hse.ie/eng/about/who/cspd/ncps/rare-diseases/resources/model-of-care-for-rare-diseases.pdf. Acesso em: 13 Nov. 2019.

RIO DE JANEIRO. Lei nº 3.613, de 18 de julho de 2001. Disponível em: https://gov-rj.jusbrasil.com.br/legislacao/90717/lei-3613-01. Acesso em: 20 jul. 2020.

SACRISTÁN, José A. et al. Patient involvement in clinical research: why, when, and how. *Patient Prefer Adherence*, v.10, p. 631–640, 2016.

SANDMAN, Lars; MUNTHE, Christian. Shared Decision Making, Paternalism and Patient Choice. *Health Care Anal*, v.18, p. 60–84, 2010.

SANGIOVANNI, Andrea. *Humanity without Dignity:* moral equality, respect and human Rights. Cambridge: Harvard, 2017.

SANTOS, Raquel Luiza et al. MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment na doença de Alzheimer: adaptação transcultural. *Arq. Neuropsiquiatria*, v. 75, n. 1, p. 36-43, 2017.

SÃO PAULO. Lei nº 10.241, de 17 de março de 1999. Disponível em: https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/1999/lei-10241-17.03.1999.html Acesso em: 20 jul. 2020.

SAÚDEJUR. TJGO: Juiz interdita paciente que recusa continuar tratamento. Disponível em: https://saudejur.com.br/tjgo-determina-interdicao-de-paciente-que-nao-deseja-continuar-tratamento-medico/. Acesso em: 15 ago. 2020.

SCHOLTEN, M.; GATHER, J. Adverse consequences of article 12 of the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities for persons with mental disabilities and an alternative way forward. *Journal of Medical Ethics*, v. 44, n. 4, p.226-233, 2017.

SCHYVE, Paul. Patient rights and organization ethics: the Joint Commission perspective. Disponível em: http://practicalbioethics.org/files/members/documents/02_Schyve_BF_12_2.pdf. Acesso em: 29 jun. 2020.

SCOTLAND. Patient Advice and Support Service Disponível em: https://www.cas.org.uk/about-us/partnerships-services/cab-service-partners/patient-advice-and-support-service. Acesso em: 12 set. 2020.

SECRETARY OF STATE FOR HEALTH. *The Report of the Public Inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995.* Learning from Bristol. Disponível em: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20090811143822/http://www.bristol-inquiry.org.uk/final_report/the_report.pdf. Acesso em: 20 ago. 2020.

SELINGER, Christian. The right to consent: Is it absolute? *BJMP*, v. 2, n. 2, p. 50-54, 2009.

SENADO FEDERAL. Projeto de Lei do Senado n° 7, de 2018. Disponível em: https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/132125. Acesso em: 26 jul. 2020.

SHAH, Parth et al. Informed Consent, *StatPearls*, 2020.

SHALE, Suzanne. Rebuilding Trust after Patient Harm. Disponível em: https://www.clearer-thinking.co.uk/. Acesso em: 13 jul. 2020.

SHANNON, Thomas A. *An Introduction to Bioethics*. New York; Paulist, 1997.

SIQUEIRA, Flávia. *Autonomia, consentimento e Direito Penal da Medicina*. São Paulo: Marcial Pons, 2019.

SKOWRON, Paul. Giving substance to 'the best interpretation of will and preferences. *International Journal of Law and Psychiatry*, v. 62, p. 125-134, 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE HANSENOLOGIA. Documento da Human Rights refere aos casos de hanseníase no Brasil. Disponível em: http://www.sbhansenologia.org.br/noticia/documento-da-human-rights-refere-aos-casos-de-hanseniase-no-brasil. Acesso em: 15 set. 2020.

SOCIEDADE DE PEDIATRIA DE SÃO PAULO. *Direitos sexuais e reprodutivos dos adolescentes: ética e lei.* Disponível em: http://www.spsp.org.br/site/asp/recomendacoes/81.pdf. Acesso em: 10 ago. 2017.

SOHN, David H. Negligence, genuine error, and litigation. *International Journal of General Medicine*. 2013: 6, 49-56.

SPATZ, Erica S., KRUMHOLZ, Harlan M., MOULTON, Benjamin W. The New Era of Informed Consent: getting to a reasonable-patient standard through Shared Decision Making. *Journal of American Medical Association*, v. 315, n. 19, p.2063-65, 2016.

SULLIVAN, Mark D. *The Patient as Agent of Health and Health Care*. Oxford: Oxford, 2017.

SZMUKLER, G. "Capacity", "best interests", "will and preferences" and the UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities. *World Psychiatry*, 18, 34–41, 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Direitos da Criança e do Adolescente Hospitalizados. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/img/documentos/doc_criancas_hosp.pdf. Acesso em: 13 jul. 2020.

SOULIOTIS, K et al. Assessing patient Organizations participation in health policy: a comparative study in France and Italy. *International Journal of Health Policy and Management*, v. 7, n. 1, p.48-58, 2018.

STACEY, D. et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, n. 4, 2017.

STEPHEN, M, FALLBERG, L (eds.). *Protecting patients' Rights?* Oxon: Radcliffe, 2004.

STRUDER, Martin R. The Doctrine of Informed Consent: Protecting the Patient's Right to Make Informed Health Care Decisions. *Montana Law Review*, v.48. 1987.

SUGIURA, Kanna; MAHOMED, Faraaz; SAXENA, Shekhar; PATEL, Vikram. An end to coercion: rights and decision-making in mental health care. *Bulletin World Health Organization*, v. 98, p.52-58, 2020.

Syracuse Principles on the Limitation and Derogation Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights. Disponível em: https://www.icj.org/siracusa-principles-on-the-limitation-and-derogation-provisions-in-the-international-covenant-on-civil-and-political-rights/. Acesso em: 12 set. 2020.

TABORA, Hannah Gwyneth Y. *Millennial A Millennial Attitudes Toward Telehealth: An Integrative Literature Review*. Disponível em: https://stars.library.ucf.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1784&context=honorstheses. Acesso em: 28 ago. 2020.

TAN, Jacinta O.L. et al. Attitudes of patients with anorexia nervosa to compulsory treatment and coercion. *International Journal of Law and Psychiatry*, v. 33, n. 1, p. 13-19, 2010.

TANAKA, Miho; KODAMA, Satoshi. Ethical Issues Around the Withdrawal of Dialysis Treatment in Japan. *Asian Bioethics Review*, v. 12, p. 51–57, 2020.

TANNOU, Thomas et al. How does decisional capacity evolve with normal cognitive aging: systematic review of the literature. *European Geriatric Medicine*, v. 11, p. 117–129, 2020.

TANURE, Cintia. *Tradução, Validação e Aplicação da Decisional Conflict Scale no Brasil*. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Desktop/Livro%20Direito%20do%20Paciente/2018_CintiaMariaTanureBacelarAntunes.pdf. Acesso em: 29 jul. 2020.

TAYLOR, James Stacey. Introduction: Autonomy in Healthcare. *HEC Forum*, v.30, p. 187–189, 2018.

TORRES, José Henrique Rodrigues. Ortotanásia não é homicídio, nem eutanásia. Quando deixar morrer não é matar. In: ACADEMIA NACIONAL DE CUIDADOS PALIATIVOS. *Manual de Cuidados Paliativos ANCP*. Disponível em: https://paliativo.org.br/biblioteca/09-09-2013_Manual_de_cuidados_paliativos_ANCP.pdf. Acesso em: 16 set. 2020.

THE GUARDIAN. First COVID-19 cases happened in November, China government records show – report. (13 March 2020).

THÉRIAULT, Guylène et al. To share or not to share. When is shared decision making the best option? *Canadian Family Physician*, n.66, p. 327-333, 2020.

THE CALIFORNIA PATIENT'S GUIDE. Chapter II. Your Right to Informed Consent. Disponível em: http://calpatientguide.org/ii.html. Acesso em: 9 ago. 2020.

THE RESEARCH INSTITUTE OF OTTAWA HOSPITAL. Alphabetical List of Decision Aids by Health Topic. Disponível em: https://decisionaid.ohri.ca/AZlist.html. Acesso em: 28 jul. 2020.

__________________. Decision Coaching. Disponível em: https://decisionaid.ohri.ca/coaching.html. Acesso em: 28 jul. 2020.

__________________. Implementation Toolkit. Disponível em: https://decisionaid.ohri.ca/implement.html. Acesso em: 30 jul. 2020.

THOMPSON, Amy E. Advance Directives. *JAMA*, v. 313, n. 8, p.868-869, 2015.

TSAMPI, Aikaterini. Public Health and the European Court of Human Rights: Using Strasbourg's Arsenal in the COVID-19 Era. Disponível em: https://www.rug.nl/rechten/onderzoek/expertisecentra/ghlg/blog/public-health-and-the-european-court-of-human-rights-27-03-2020?lang=en. Acesso em: 12 set. 2020.

UNITED NATIONS. Observación general núm. 36. Artículo 6: derecho a la vida. Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/G1926118.pdf. Acesso em: 20 jul. 2020.

__________________. General Comment No. 14 (2000). The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights). Disponível em: file:///C:/Users/aline/Downloads/G0043934.pdf. Acesso em: 26 jul. 2020.

__________________. General comment No. 1 (2014). Article 12: Equal recognition before the law. Disponível em: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G14/031/20/PDF/G1403120.pdf?OpenElement. Acesso em: 30 jul. 2020.

TODRES, Jonathan. Toward Healing and Restoration for All: Reframing Medical Malpractice Reform. *Conn. L. Rev.*, v. 39, n. 667, 2006.

UK HUMAN RIGHST BLOG. Force feeding not in anorexia patient's best interests. Disponível em: https://ukhumanrightsblog.com/2020/08/26/force-feeding-not-in-anorexia-patients-best-interests/. Acesso em: 12 set. 2020.

ULRICH, Lawrence P. *The Patient-Self Determination Act meeting the challenges in patient care.* Washington: Georgetown, 1999.

UNAIDS. Evidence for eliminating HIV-related stigma and discrimination. Disponível em: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/eliminating-discrimination-guidance_en.pdf. Acesso em: 15 set. 2020.

UNITED NATIONS. *COVID-19: States should not abuse emergency measures to suppress human rights – UN experts.* Disponível em: https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=25722. Acesso em: 10 abril 2020.

UNITED STATES OF AMERICA. H.R.4449 - Patient Self Determination Act of 1990. Disponível em: https://www.congress.gov/bill/101st-congress/house-bill/4449. Acesso em: 20 jun. 2020.

UNITED STATES SENATE. Special Committee on Aging. Strengthening State Efforts to Overhaul the Guardianship Process and Protect Older Americans. Disponível em: https://www.aging.senate.gov/imo/media/doc/Guardianship_Report_2018_gloss_compress.pdf. Acesso em 8 ago. 2020.

UNIVERSITY OF CALIFORNIA. The Patients' Charter for Tuberculosis Care. Disponível em: https://www.who.int/tb/publications/2006/patients_charter.pdf. Acesso em: 15 set. 2020.

URUGUAY. Ley Nº 18.335. Pacientes y usuarios de los servicios de salud se establecen sus derechos y obligaciones. Disponível em: https://legislativo.parlamento.gub.uy/temporales/leytemp1589866.htm. Acesso em: 20 jun. 2020.

USAID/TB CARE II. Comprehensive Guidelines for TB and DRTB Palliative Care and Support. Disponível em: https://www.urc-chs.com/sites/default/files/Related%20URC%20publication_Palliative%20Care%20and%20TB.pdf. Acesso em: 17 set. 2020.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, OFFICE OF DISEASE PREVENTION AND HEALTH PROMOTION. National Action Plan to Improve Health Literacy. Disponível em: https://health.gov/sites/default/files/2019-09/Health_Literacy_Action_Plan.pdf. Acesso em: 14 ago. 2020.

VANG, Maria Louison et al. Patient-centeredness in the 21st century Instrumentalization or improved communication? *European Journal for Person Centered Healthcare*, 2019.

VANSTEENKISTE, Maarten; RYAN, Richard M; SOENENS, Bart. Basic psychological need theory: Advancements, critical themes, and future directions. *Motivation and Emotion*, v. 44, p. 1–31, 2020.

VEATCH, Robert M. Hospital Ethics Committees: Is There a Role? In: JECKER, Nancy S.; JONSEN, Albert R.; PEARLMAN, Robert A. *Bioethics:* an introduction to the history, methods, and practice. Londres: Jones and Bartlett, 2007, p.226-232.

VESHI, Denard; NEITZKE, Gerald. Advance Directives in Some Western European Countries: A Legal and Ethical Comparison between Spain, France, England, and Germany. *Eur J Health Law*, v. 22, n. 4, p. 321-45, 2015.

WACHTER, Robert M. *Understanding Patient Safety*. Nova Iorque: McGraw-Hill, 2012.

WAILLING, Jo; MARSHALL, Chris; WILKINSON, Jill. Hearing and Responding to the Stories of Survivors of Surgical Mesh. The Diana Unwin Chair in Restorative Justice, 2019.

WALDRON, Tamara et al. Development of a program theory for shared decision-making: a realist synthesis. *BMC Health Services Research*, v. 20, n. 59, 2020.

WANG, Daniel W Liang; KNEENE, Alex Ruck; FLETCHER, Ruth et al. Disability, deprivation of liberty and human rights norms: reconciling European an international approaches. International Journal of Mental Health and Capacity Law. 2016. p. 75-101.

WEINSTEIN, Ronald S. et al. Telemedicine, Telehealth, and Mobile Health Applications That Work: Opportunities and Barriers. *The American Journal of Medicine*, v. 127, n.3, 2014.

WENNER, Danielle M. Nondomination and the Limits of Relational Autonomy. IJFAB: International. *Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, 2020.

WILKINSON, Dominic; SAVULESCU, Julien. *Ethics, conflict and medical treatment for children:* From disagreement to dissensus. London: Elsevier, 2019.

WHO/EURO. Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe. Disponível em: https://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf?ua=1. Acesso em: 8 ago. 2020.

WHO. *Realising Supported decision making and advance planning*. (Pilot Version), 2017.

WHO. *Patient Safety: Making health care safer*. Geneva: World Health Organization; 2017.

WHO. *Expanding access to contraceptive services for adolescents*. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75160/1/WHO_RHR_HRP_12.21_eng.pdf?ua=1. Acesso em: 27 jul. 2020.

WHO. Non discrimination. Disponível em: https://www.who.int/gender-equity-rights/understanding/non-discrimination-definition/en/. Acesso em: 20 jun. 2020.

_____. Patients' rights. Disponível em: https://www.who.int/genomics/public/patientrights/en/. Acesso em: 20 jun. 2020.

WHO. Telehealth. Disponível em: https://www.who.int/gho/goe/telehealth/en/. Acesso em: 28 ago. 2020.

WHO. *Recommendations on digital interventions for health system strengthening*. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311941/9789241550505-eng.pdf?ua=1. Acesso em: 28 ago. 2020.

WHO. *Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth*. Disponível em: https://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf. Acesso em: 28 ago. 2020.

WHO. Patient safety. Disponível em: https://www.who.int/patientsafety/en/. Acesso em: 27 ago. 2020.

WHO. Patient safety. Global action on patient safety. Report by the Director-General. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_29-en.pdf. Acesso em: 29 jun. 2020

WHO. Infectious diseases. Disponível em: https://www.who.int/topics/infectious_diseases/en/. Acesso em: 15 set. 2020.

WHO. Chapter 10: Controlling the spread f infectious diseases. Disponível em: https://www.who.int/healthsystems/topics/health-law/chapter10.pdf. Acesso em: 15 set. 2020.

WHO. WHO Definition of Palliative Care. Disponível em: https://www.who.int/cancer/palliative/definition/en/. Acesso em: 16 set. 2020.

WHO. Global Health Observatory (GHO) data. Disponível em: https://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/en/#:~:text=Mortality%20and%20global%20health%20estimates,increasing%20numbers%20of%20deaths%20worldwide. Acesso em: 18 set. 2020.

WHO. Innovative care for chronic conditions: building blocks for action: global report. Disponível em: https://www.who.int/chp/knowledge/publications/icccglobalreport.pdf?ua=1. Acesso em: 18 set. 2020.

WHO. Ethics Guidance for the Implementation of the End Tb Strategy. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254820/9789241512114-eng.pdf?sequence=1. Acesso em: 15 set. 2020.

WONG, David SY. An important update on medical consent. *Hong Kong Medical Journal*, v. 21, n. 4, 2015.

WOOLLEY, S. Children of Jehovah's Witness and adolescent Jehovah's Witness: what are their rights? *Arch Dis Child*, v. 90, p. 715-719, 2005.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. WMA Declaration of Geneva. Disponível em: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-geneva/. Acesso em: 5 ago. 2020.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. WMA Declaration on End-Of-Life Medical Care. Disponível em: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-on-end-of-life-medical-care/. Acesso em: 14 ago. 2020.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Disponível em: https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/. Acesso em: 18 set. 2020.

WYNIA, Matthew. Invoking Therapeutic Privilege. Disponível em: https://journalofethics.ama-assn.org/article/invoking-therapeutic-privilege/2004-02. Acesso em: 19 ago. 2020.

YAMAMOTO, Cynthia Misako. *Understanding Patient-centred Care as Individuals and as a Collective Provider:* A Constructivist Grounded Theory Secondary Analysis. Disponível em: https://mspace.lib.umanitoba.ca/bitstream/handle/1993/34639/Yamamoto_Cynthia.pdf?sequence=1. Acesso em: 14 jul. 2020.

ZARIF, Sam. *COVID-19 Symposium: Human Rights in the Time of COVID-19–Front and Centre.* Disponível em: https://opiniojuris.org/2020/04/06/covid-19-human-rights-in-the-time-of-covid-19-front-and-centre/. Acesso em: 10 abril 2020.

ZEHR, Howard. *Trocando as lentes*: justiça restaurativa para o nosso tempo. São Paulo: Palas Atenas, 2008.

ZEIJDEN, Albert van der. *The Patient Rights Movement in Europe*. Disponível em: https://link.springer.com/content/pdf/10.2165/00019053-200018001-00003.pdf. Acesso em: 14 jul. 2020.